

**VŠB – Technická univerzita Ostrava Fakulta
elektrotechniky a informatiky**

BAKALÁRSKA PRÁCA

2017

Martin Slaziník

VŠB – Technická univerzita Ostrava
Fakulta elektrotechniky a informatiky
Katedra kybernetiky a biomedicínského inženýrstva

Tester infúznej techniky IDA4 - Laboratórna úloha
Tester of Infusion Techniques IDA 4 - Laboratory Task

VŠB - Technická univerzita Ostrava
Fakulta elektrotechniky a informatiky
Katedra kybernetiky a biomedicínského inženýrství

Zadání bakalářské práce

Student: **Martin Slaziník**
Studijní program: B2649 Elektrotechnika
Studijní obor: 3901R039 Biomedicínský technik
Téma: **Tester infuzní techniky IDA 4 - Laboratorní úloha**
Tester of Infusion Techniques IDA 4 - Laboratory Task
Jazyk vypracování: čeština

Zásady pro vypracování:

1. Analýza základních principů infuzní techniky.
2. Rešerše základních parametrů ověřovaných při bezpečnostně technické kontrole.
3. Návrh vlastní bezpečnostně technické kontroly infuzní techniky za použití vybraného testeru.
4. Vytvoření odpovídajícího protokolu bezpečnostně technické kontroly.
5. Ověření navržené bezpečnostně technické kontroly na sadě infuzních pump používaných v klinické praxi.
6. Návrh laboratorní úlohy v českém a anglickém jazyce, včetně návodu k provedení bezpečnostně technické kontroly a vzorového protokolu.
7. Zhodnocení dosažených výsledků práce.

Seznam doporučené odborné literatury:

- [1] ČIHÁK, Josef a Martin AUGUSTYNEK. *Infuzní technika a hemodialyzační technika a technologie 1*. Ostrava: VŠB-TU Ostrava, 2013, 390 s. ISBN 978-80-248-3100-8.
- [2] PENHAKER, Marek, Martin IMRAMOVSKÝ a Petr TIEFENBACH. *Lékařské diagnostické přístroje: učební texty*. 1. vyd. Ostrava: VŠB - Technická univerzita Ostrava, 2004. 320 s. ISBN 80-248-0751-3.
- [3] NAVRÁTIL, Leoš, Jozef ROSINA et al. *Medicínská biofyzika*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2005. 524 s. ISBN 80-247-1152-4.
- [4] ROZMAN, Jiří et al. *Elektronické přístroje v lékařství*. 1. vyd. Praha: Academia, 2006. 406 s. ISBN 80-200-1308-3.
- [5] ČSN EN 62353. *Zdravotnické elektrické přístroje - Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů*. Praha: Český normalizační institut, 1.8.2008, 48 s.
- [6] ČSN EN 60601-1. *Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*. Praha: Český normalizační institut, 1.3.1994, 204 s.
- [7] RITTER, Arthur B., Stanley S. REISMAN a Bozena B. MICHNIAK. *Biomedical Engineering Principles*. Boca Raton: Taylor, 2005. xii, 665 s. ISBN 978-0-8247-9616-7.
- [7] ENDERLE, John D., Joseph D. BRONZINO a Susan M BLANCHARD. *Introduction to Biomedical Engineering*. 2nd ed. Boston: Elsevier Academic Press, c2005. xxi, 1118 s. ISBN 978-0-12-238662-6.

Formální náležitosti a rozsah bakalářské práce stanoví pokyny pro vypracování zveřejněné na webových stránkách fakulty.

Vedoucí bakalářské práce: **Ing. Martin Augustynek, Ph.D.**

Datum zadání: 01.09.2015

Datum odevzdání: 28.04.2017



doc. Ing. Jiří Koziolek, Ph.D.
vedoucí katedry



prof. RNDr. Václav Snašel, CSc.
děkan fakulty

Prehlásenie študenta

„Prehlasujem, že som túto bakalársku prácu vypracoval samostatne. Uviedol som všetky literárne
pramene a publikácie, z ktorých som čerpal.“

V Ostrave dňa: 28. 4. 2017
podpis študenta


.....

Pod'akovanie

Touto cestou sa chcem pod'akovať svojmu vedúcemu práce Ing. Martinovi Augustynkovi, Ph.D .
V prvom rade som mu vďačný za jeho ochotu, usmernenie a odbornú pomoc počas prípravy
a vypracovania bakalárskej práce.

Abstrakt

Práca sa zaoberá návrhom bezpečnostno technickej kontroly infúznej techniky pomocou testeru IDA-4 Plus. V tejto bakalárskej práci sú analyzované základné princípy infúznej techniky a zhrnuté parametre overované pri BTK. Hlavným cieľom práce je navrhnúť vlastnú bezpečnostno technickú kontrolu a overiť ju na sade infúzných púmp využívaných v praxi. Obsah zostavených protokolov odpovedá požiadavkám platných noriem a výrobcov infúznej techniky. Súčasťou práce sú testy ku ktorým sú priložené postupy a vyhodnotenia. V závere tejto práce je priložená laboratórna úloha pre študentov nasledujúcich ročníkov oboru Biomedicínsky technik a vyhodnotenie BTK protokolov.

Kľúčové slová

Infúzna technika, BTK, tester, IDA-4 Plus

Abstract

The thesis deals with the design of safety technical service of the infusion technique using tester IDA-4 Plus. Not only the basic principles of the infusion technique are analyzed in this work but also the parameters verified at STS are summarized. The main aim of my work is to design my own safety technical service and to verify it on the set of the infusion pumps used in practice. The contents of the formed protocols fulfills the requirements of the valid norms and the producers of infusion technique. The work comprises the tests supplemented by the procedures and the evaluations. A laboratory assignment for the students of the following years, the specialization: Biomedical technician, as well as the evaluation of STS protocols are attached to the conclusion of this theses.

Key words

infusion technique, STS, tester, IDA-4 Plus

1	ANALÝZA ZÁKLADNÝCH PRINCÍPOV INFÚZNEJ TECHNIKY	13
1.1	Stručný náhľad do histórie.....	13
1.1.1	Gravitačná infúzna terapia	13
1.1.2	Lineárny dávkovač	14
1.1.3	Infúzna volumetrická pumpa.....	14
1.2	Peristaltické pumpy.....	14
1.3	Infúzne pumpy.....	16
1.3.1	Lamelové infúzne pumpy	16
1.3.2	Lamelové infúzne pumpy sekvenčného typu	17
2	REŠERŠ ZÁKLADNÝCH PARAMETROV OVEROVANÝCH PRI BEZPEČNOSTNO TECHNICKEJ KONTROLE	18
2.1	ČSN EN 60601-1, Zdravotnícké elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutnú funkčnosť.....	18
2.2	ČSN EN 62353 ed. 2, Zdravotnícké elektrické prístroje – Opakované skúšky a skúšky po opravách zdravotníckych elektrických prístrojov.	18
2.2.1	Odpor ochranného uzemnenia.....	19
2.2.2	Unikajúci prúd.....	19
2.2.3	Izolačný odpor.....	20
2.2.4	Hlásenie výsledkov	20
	Vykonané skúšky musia byť obsahlo zdokumentované. Súbor dokumentácie musí obsahovať minimálne nasledujúce údaje:	20
2.2.5	Hodnotenie	21
2.3	ČSN EN 60601-2-24 ed. 2, Zdravotnícké elektrické prístroje - Časť 2-24: Zvláštne požiadavky na základnú a nevyhnutnú funkčnosť infúzných pump a regulátorov.....	21
2.4	Zákon č. 123/2000 Sb o zdravotníckych prostriedkoch a o zmene niektorých súvisiacich zákonoch.....	21
2.5	Zákon č. 268/2014 Sb o zdravotníckych prostriedkoch a o zmeňe zákona č. 634/2004 Sb., o správnych poplatkoch, v znení neskorších predpisov	22
2.6	Zhrnutie rešerše.....	22
3	NÁVRH VLASTNEJ BEZPEČNOSTNO TECHNICKEJ KONTROLY INFÚZNEJ TECHNIKY ZA POUŽITIA VYBRANÉHO TESTERU	24

3.1	Definícia terminológie PBTk:	24
3.2	Tvorba vlastnej bezpečnostno technickej kontroly	25
3.3	Prístrojová technika	26
3.3.1	IDA-4 Plus	26
3.3.1.1	HydroGraph	27
3.4	Špecifické nároky výrobcov použitého materiálu pri výkone BTK	28
3.4.1	Kompatibilita s infúznymi setmi	28
3.4.2	Požiadavka výrobcu IDA-4 na testovaciu kvapalinu	28
4	NÁVRH PROTOKOLU BEZPEČNOSTNO TECHNICKEJ KONTROLY	29
5	OVERENIE NAVRHNUTEJ BEZPEČNOSTNO TECHNICKEJ KONTROLY NA SADE INFÚZNYCH PUMP POUŽÍVANÝCH V KLINICKEJ PRAXI	31
5.1	Volumetrická infúzna pumpa ARGUS 400	32
5.1.1	Vizuálna kontrola	32
5.1.2	Elektrická skúška bezpečnosti	32
5.1.3	Funkčná skúška	32
5.1.3.1	Test priemernej rýchlosti prietoku pomocou softwaru HydroGraph	33
5.1.3.2	Test vypínacieho tlaku tzv. oklúzie pomocou softwaru HydroGraph	36
5.2	Volumetrická infúzna pumpa Infusomat fm	38
5.2.1	Vizuálna kontrola	38
5.2.2	Elektrická skúška bezpečnosti	38
5.2.3	Funkčná skúška	39
5.2.3.1	Test priemernej rýchlosti prietoku pomocou softwaru HydroGraph	39
5.2.3.2	Test vypínacieho tlaku tzv. oklúzie pomocou softwaru HydroGraph	41
5.3	Volumetrická infúzna pumpa Infusomat P	43
5.3.1	Vizuálna kontrola	43
5.3.2	Elektrická skúška bezpečnosti	43
5.3.3	Funkčná skúška	44
5.3.4	Test priemernej rýchlosti prietoku pomocou softwaru HydroGraph	44
5.3.4.1	Test vypínacieho tlaku tzv. oklúzie pomocou softwaru HydroGraph	46
5.4	Zhrnutie meraní	48
6	LABORATÓRNA ÚLOHA	49
6.1	Zadanie laboratórnej úlohy	49
7	ZÁVER	50

POUŽITÁ LITERATÚRA	51
BEZPEČNOSTNO TECHNICKÁ KONTROLA (BTK) INFÚZNEJ PUMPY ARGUS 400 POMOCOU TESTERU IDA-4 PLUS	I
Cieľ úlohy.....	I
Zadanie.....	I
Predpokladané znalosti.....	I
Použité vybavenie	I
Teoretický rozbor.....	II
Infúzna technika	II
Lineárne dávkovače.....	III
Infúzne pumpy	III
Bezpečnostno technická kontrola (BTK)	III
Tester IDA-4 Plus	V
HydroGraph.....	V
Infúzna pumpa ARGUS 400	V
UNITEST TELARIS 0751	VII
Pracovný postup	VII
Postup k bodu č.1 zadania	VII
Postup k bodu č. 2 zadania	VIII
Postup k bodu č. 3 zadania	IX
Postup k bodu č. 4 zadania	X
Postup k výpočtu tolerancie tlaku a prietoku	XV
Prevodná tabuľka mmHg – bar	XV
Kontrolné otázky	XV
TECHNICAL SAFETY EXAMINATION (TSE) OF THE ARGUS 400 INFUSION PUMP WITH THE ASSISTANCE OF IDA-4 PLUS TESTER.....	XVII
Task aim.....	XVII
Task	XVII
Anticipated knowledge.....	XVII
Used equipment	XVII
Theoretical analysis.....	XVIII
Infusion technique	XVIII

Linear dosing machines.....	XVIII
Infusion pumps.....	XIX
Technical safety examination (TSE).....	XIX
Tester IDA-4 Plus	XX
HydroGraph.....	XXI
ARGUS 400 Infusionpump.....	XXI
UNITEST TELARIS 0751.....	XXII
Modus operandi.....	XXII
Modus operandi of assignment part 1	XXIII
Modus operandi of assignment part 2	XXIII
Modus operandi of assignment part 3	XXIV
Modus operandi of assignment part 4	XXV
Modus operandi calculation of pressure and flow allowance	XXX
Conversion chart mmHg – bar	XXX
Check questions	XXX

Zoznam použitých symbolov a skratiek

Skratky

BTK : Bezpečnostno technická kontrola

FNO : Fakultná nemocnica v Ostrave

KVO: Udržiavací režim

PBTK : Periodická bezpečnostno technická kontrola

VŠB-TU : Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava

Symboly

\pm

Ω

\leq

\ll

$\%$

Zoznam ilustrácií, grafov a tabuliek

Obrázok 1: Gravitačná infúzna terapia	13
Obrázok 2: Vývoj infúznej prístrojovej techniky - porovnanie z roku 1951 a 2012!	14
Obrázok 3: Princíp funkcie persaltického čerpadla fáza (1) a (2)	15
Obrázok 4: Princíp funkcie persaltického čerpadla fáza (3) a (4)	15
Obrázok 5: Lamelové infúzne pumpy	16
Obrázok 6: Postup skúšky elektrickej bezpečnosti	23
Obrázok 7: Postup vykonania funkčnej skúšky	23
Obrázok 8: Konštrukcia testeru infúznej techniky IDA 4	27
Obrázok 9: Legenda grafu	31
Obrázok 10: Test priemernej rýchlosti prietoku pomocou softwaru HydroGraph	33
Obrázok 11: Okno nastavenia parametrov testu	34
Graf 1: Vývojové prostredie software po ukončení testu rýchlosti prietoku (Argus 400)	35
Graf 2: Vývojové prostredie software po ukončení testu vypínacieho tlaku (Argus 400)	37
Graf 3: Vývojové prostredie software po ukončení testu rýchlosti prietoku (Infusomat fm)	40
Graf 4: vývojové prostredie software po ukončení testu vypínacieho tlaku (Infusomat fm)	42
Graf 5: Vývojové prostredie software po ukončení testu rýchlosti prietoku (Infusomat P)	45
Graf 6: Vývojové prostredie software po ukončení testu vypínacieho tlaku Infusomat P	47
Tabuľka 1: Dovoľené hodnoty unikajúcich prúdov	20
Tabuľka 2: Prístrojová technika	26
Tabuľka 3: Prevodný pomer bar – kPa	31
Tabuľka 4: Namerané hodnoty elektrickou skúškou bezpečnosti (Argus 400)	32
Tabuľka 5: Hodnoty elektrickej bezpečnosti Infusomat fm	28
Tabuľka 6: Hodnoty elektrickej bezpečnosti Infusomat P	43
Tabuľka 7: Zhrnutie overovania BTK na sade infúzných púmp	48

Úvod

Infúzna technika je najčastejšie sa vyskytujúcim zdravotníckym prostriedkom charakteru terapeutickej techniky v klinickej praxi. Dnes sa s ňou môžeme stretnúť predovšetkým v oboroch akútnej medicíny, hlavne na jednotkách intenzívnej a resuscitačnej starostlivosti, na operačných sálach, ale aj v bežných lôžkových a ambulantných priestoroch. Infúzna terapia je považovaná z hľadiska poskytovania zdravotnej starostlivosti za postup účinný a pomáha riešiť závažné zdravotné problémy. Za významnú časť týchto technických prostriedkov môžeme považovať čerpadla, pumpy a dávkovače.

Súčasnú infúzne pumpu nevyžadujú nepretržitú pozornosť zdravotníckeho personálu, ale potrebujú periodické bezpečnostno technické kontroly v ktorých je zahrnutá vizuálna kontrola, elektrická skúška bezpečnosti a funkčná skúška.

V úvode práce sa zameriavam na vysvetlenie princípov infúznej techniky, jej základné rozdelenie a konštrukciu. V teoretickej časti obsahuje krátku rešerš o základných princípoch overovaných pri BTK, kde sú stručne popísané normy a ich obsah. Pri tvorbe vlastného protokolu a BTK som vychádzal z naštudovaných noriem a sprievodných dokumentácií použitých infúzných púp. V praktickej časti overujem mnou navrhnuté BTK pomocou testeru IDA-4 Plus a testerom Unitest Telaris. Výsledky zapisujem do protokolov a záverom vyhodnocujem jednotlivé infúzne pumpy.

1 Analýza základných princípov infúznej techniky

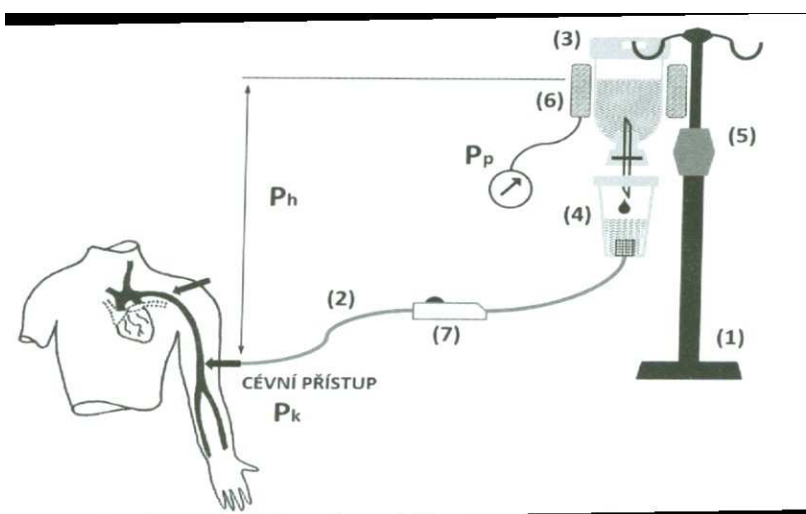
V medicíne častokrát nastávajú situácie kedy je znemožnený príjem tekutín prirodzeným orálnym spôsobom a preto sa musia tekutiny, výživa či liečiva dostať do pacienta parenterálnou resp. intravenóznou cestou. Účinné látky sa takto dostanú do krvného obehu bez toho aby zaťažovali tráviaci systém či boli spomaľované jeho procesmi. Pri pooperačných, dehydratačných či regeneračných stavoch kedy je potrebné vpravenie väčšieho množstva tekutín do pacienta medicína využíva prístroje infúznej techniky. Dokážu s presnosťou splniť požiadavky naordinované lekárom, uľahčujú prácu personálu a znižujú riziko zlyhania ľudského faktora. [1]

1.1 Stručný náhľad do histórie

Pôvodné metódy infúznej terapie boli veľmi jednoduché, ale tiež nespoľahlivé, až nebezpečné, a to z hľadiska kvality i kvantity.

1.1.1 Gravitačná infúzna terapia

Je tiež dobre známa ako "kapačka" bola prvým pokusom o zefektívnenie infúznej problematiky. Využíva rozdiel tlaku v sieti a krvnom riečišti. Musí sa dosiahnuť stav kedy hydrostatický tlak je vyšší než tlak krvi v mieste podávania na žile. Pri dodržaní týchto podmienok sa kvapalina gravitačným pretlakom dostáva do krvného obehu. Ďalej obsahuje stojan a infúzny set s kolieskovým regulátorom. (viď Obrázok 1) Metóda prináša mnoho negatív ako napr. limitnosť regulácie potrebného hydrostatického tlaku, vplyv pohybu pacienta, minimálna kontrola možného vzniku vzduchových bublín a vysoké nároky na zručnosť obsluhujúceho personálu. Avšak ani tieto kvalitatívne nedostatky metódu neodsúdili na zánik a vďaka svojej ekonomickej nenáročnosti a konštrukčnej jednoduchosti prežila až do dnešného dňa. Samozrejme na oveľa vyššej kvalitatívnej a technickej úrovni. [1]



Obrázok 1: (1) - infúzny stojan, (2) - gravitačný infúzny set, (3) - vak s infúznym roztokom, (4) - kvapková komôrka, (5) - regulovateľnosť výšky stojanu, (6) - tlaková manžeta, (7) - regulačná tlačka, P_k - tlak krvi v cievnom prístupe, P_h - hydrostatický tlak, P_p - nastaviteľný (pre)tlak v (pre)tlakovej manžete [1]

1.1.2 Lineárny dávkovač

Je ďalším stupňom vývoja infúznej prístrojovej techniky pre potreby dávkovania malých, ale presných objemov s časovou stabilitou. Teší sa záujmu o zdokonaľovanie do dnešného dňa. Súčasné lineárne dávkovače sú opatrené bezpečnostnými prvkami, ktoré indikujú napr. vzduchové bubliny, merajú prietok a rýchlosť, obsahujú akustický a vizuálny alarm a tiež sú vybavené softwarovým rozhraním pre rýchlejšie zadávanie parametrov a vhodným nastavením prístroja pre infúziu terapiu. (viď Obrázok 2) [1]



Obrázok 2: Vývoj infúznej prístrojovej techniky - porovnanie z roku 1951 a 2012! [1]

1.1.3 Infúzna volumetrická pumpa

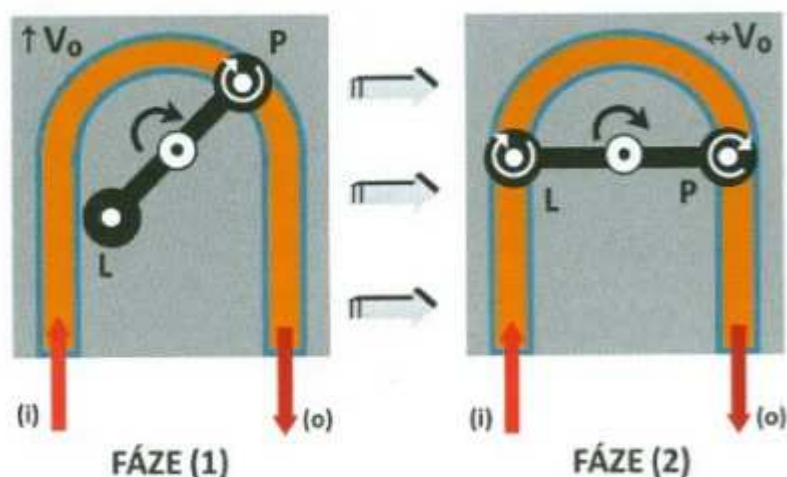
Na svoj vývoj a zaradenie do klinickej praxe musela čakať kým gravitačná infúzia nebude dostatočne spĺňať kvalitatívne požiadavky. Technické prevedenie u prvých typov infúzných pump (rok 1971) vychádzalo z osvedčeného princípu peristaltickej krvnej pumpy s plnou oklúziou. [1]

V súčasnosti ich rozdeľujeme na tri typy

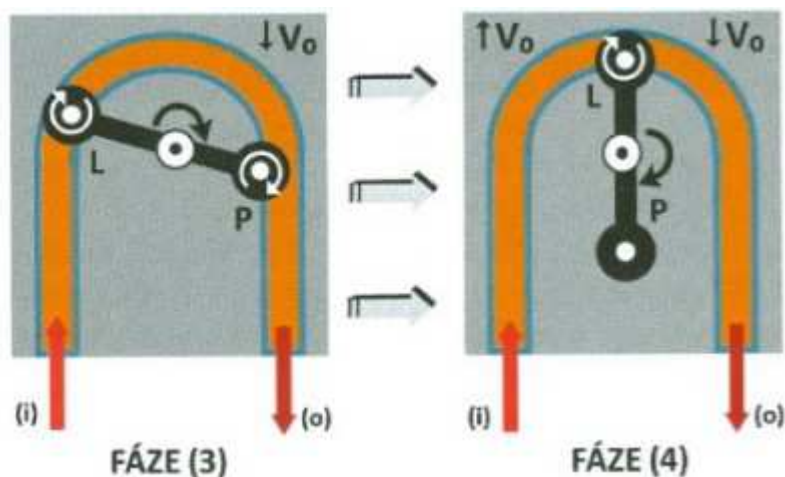
- peristaltické
- lamelové
- lamelové sekvenčného typu

1.2 Peristaltické pumpy

V súčasnosti sa peristaltické infúzne pumpy využívajú len veľmi zriedkavo. Nájdu si však uplatnenie ako súčasť vyššieho prístrojového celku napr. pri dializačných terapiách. Stali sa základom pre mnoho technických riešení v obore medicíny či chemického priemyslu. [1] Ako pohon tekutiny vyžíva peristaltické čerpadlo, ktorého konštrukciu a princíp vysvetlím iba na obrázku, (viď obrázok 3 a 4) z vyššie spomenutých dôvod uplatnenia sa v infúzných pumpách.



Obrázok 3: Princíp funkcie persaltického čerpadla fáza (1) a (2) [1]



Obrázok 4: Princíp funkcie persaltického čerpadla fáza (3) a (4) [1]

V prvej fáze je pootočením rotoru odvažovaný okluzný valček (P) do polohy, kedy vytlačuje z čerpaceho segmentu do hadičiek setu zvyšok objemu V_0 a zároveň vytvára na druhej strane podtlak a nasáva kvapalinu do čerpaceho segmentu. Okluzný valček (L) sa odvažuje do polohy, v ktorej dochádza k uzavretiu definovaného objemu V_0 v čerpacom segmente. V druhej fáze sú oba okluzné valčeky v polohe kedy uzavreli presne daný objem kvapaliny V_0 . V tretej fáze odvažovanie okluzného valčeka (L) je zvýšený tlak na objem V_0 a súčasne odvažovanie okluzného valčeka (P) uvoľňuje objem V_0 , ktorý postupne oteká do hadičiek setu. V štvrtej fáze je odvažovanie valčeka (L) vytlačovaný zvyšok tekutiny z čerpaceho segmentu do hadičiek setu a je vytváraný na druhej strane postupne sa zvyšujúci podtlak, ktorý opäť nasáva kvapalinu do čerpaceho segmentu. [1]. Cyklus sa následne opakuje. Výkon resp. prietok čerpadla dokážeme určiť dosadením do zjednodušeného výrazu (1.1)

$$Q = V_0 * n \quad (1.1)$$

kde:

Q - prietok kvapaliny [ml/min]

V_0 - uzavretý objem definovaný medzi okluznými valčekmi pri ich vertikálnej polohe [ml]

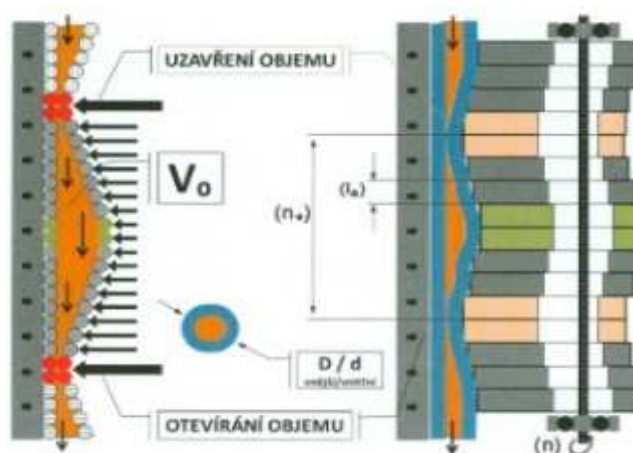
n - počet otáčok [1]

1.3 Infúzne pumpy

Súčasnne volumetrické infúzne pumpy ako pohon kvapaliny využívajú systém paralelných lamiel. Môžeme ich tiež nazvať lamelové pumpy, ktoré sú v podstate linearizáciou peristaltickej pumpy. [1]

1.3.1 Lamelové infúzne pumpy

Princíp fungovania je dobre znázornený na obrázku (viď obrázok 5). Ide o riešenie, ktoré je založené na posuvnej sústave paralelných lamiel, ktoré sú postupne vysúvané a zasúvané pomocou vačkového systému a riadeným spôsobom stláčajú alebo uvoľňujú čerpací segment tlakového setu [1]. Opisujú akúsi sinusoidu a týmto spôsobom uzavierajú presne definovaný objem tekutiny V_0 (analógia z peristaltického čerpadla), ktorý je daný konštrukciou lamiel a parametrami konkrétneho infúzneho setu. Pohybom jednotlivých lamiel sa tekutina posúva ďalej v smere prietoku po ceste infúzneho setu. Rýchlosť prietoku je odvodená od rýchlosti otáčajúcej sa vačkovej hriadele na ktorej sú upevnené lamely tzn., že rýchlosť prietoku je úmerná od počtu otáčok hriadele. Parametre setu sú konštantné a výrobca infúznej pumpy vždy deklaruje aký typ má byť použitý a pri ktorom garantuje správny objem V_0 . Z toho vyplýva, že existuje riziko zlyhania ľudského faktora pri zámene infúzneho setu s inými (geometrickými) parametrami. [1]



Obrázok 5: Konštrukčné parametre infúznej pumpy lamelového typu, ktoré sú významné z hľadiska jej funkčnosti, D/d - vonkajší a vnútorný priemer čerpaceho segmentu, $n+$ - počet funkčných lamiel, l_a - šírka lamely, n - počet otáčok vačkovej hriadele. V_0 - definovaný objem tekutiny [1]

1.3.2 Lamelové infúzne pumpy sekvenčného typu

Infúzna pumpa so sekvenčným systémom je v podstate modifikáciou lamelového systému, ktorý je redukovaný na dva páry uzavierateľných lamiel (dve na vstupe a dve na výstupe) a jeden pár širokých vytlačacích lamiel.[1] Ako u predchádzajúceho typu opäť záleží na konkrétnych parametroch použitého infúzneho setu a konštrukčných vlastností lamiel.

2 Rešerš základných parametrov overovaných pri bezpečnostno technickej kontrole

Noriem a zákonov dotýkajúcich sa bezpečnostno technickej kontroly je mnoho. Zaoberajú sa pojmami, správnu terminológiou a definíciami parametrov potrebných pre vykonávanie BTK. Kombináciou noriem a zákonov vieme presne deklarovať osobu, ktorá má oprávnenie vykonávať pravidelné kontroly. Určuje aké parametre je nutné zmerať pre správne a najmä bezpečné používanie zdravotníckych prístrojov.

Z dôvodu množstva a obsiahlosti jednotlivých legislatívnych dokumentov sú v tejto kapitole uvedené normy a zákony, ktoré sa priamo týkajú bezpečnosti zdravotníckych prístrojov. V krátkosti rozoberám ich obsah a vyčleňujem najpodstatnejšie odseky vďaka ktorým má čitateľ možnosť utvoriť si všeobecný prehľad v tejto tematike.

2.1 ČSN EN 60601-1, Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutnú funkčnosť.

Jedná sa o základnú normu z celého súboru technických noriem 60601, ktoré definujú všeobecné technické požiadavky na konštrukciu a elektrickú bezpečnosť zdravotníckych prostriedkov. Norma okrem iného špecifikuje požiadavky na tzv. príložnú časť. Príložnú časť ma väčšina zdravotníckych prostriedkov, slúži k diagnostike alebo liečebnému výkonu. Norma rozdeľuje príložné časti na B, BF a CF čím klasifikuje rozdielne úrovne poskytnutia ochrany pred úrazom elektrickým prúdom, týkajú na najmä prípustného prúdu unikajúceho pacientom a pomocného prúdu pacientom.

2.2 ČSN EN 62353 ed. 2, Zdravotnícke elektrické prístroje – Opakované skúšky a skúšky po opravách zdravotníckych elektrických prístrojov.

Táto norma platí pre vykonávanie skúšok zdravotníckych elektrických prístrojov, systémov a ich častí. Uvádza tabuľky s dovoľenými hodnotami kritických veličín pre spôsobilé vykonávanie kontroly. Definuje správnu terminológiu ako napríklad prístupná vodivá časť, príložná časť, unikajúci prúd či opakovaná skúška pre účely lepšej prehľadnosti v problematike zdravotníckych elektrických prístrojov. V odseku č.4 sa zameriava na rozsah skúšok, voči ktorému je norma benevolentná a berie v úvahu údaje poskytnuté výrobcom. Naopak prísne sa pozerá na osoby vykonávajúce kontroly a to: „Tieto skúšky musí vykonávať kvalifikovaný personál. Kvalifikácia musí zahŕňať školenie k danej téme, znalosti, skúsenosti a oboznámenosť s príslušnými technológiami, normami pre návrh a miestnymi predpismi“ [2]. V odseku č.5 norma podrobne definuje princípy a podmienky pre kvalitatívne vykonávanie skúšky a to vizuálnou kontrolou . Meraním, kde definuje podmienky merania a rozdeľuje zdravotnícke prístroje podľa typu napájania. Na rozdiel od normy ČSN EN 60601-1 nevysvetľuje a nedelí unikajúci prúd podľa typu, ale definuje jednotlivé metódy jeho merania, tabuľky dovoľených nameraných hodnôt a schémy zapojenia. K funkčnej skúške norma uvádza len nutnosť jej vykonania a berie v úvahu doporučené výrobcu konkrétneho zdravotníckeho prístroja. Norma disponuje prílohami v ktorých sú obsiahnuté doplňujúce informácie, pokyny a požiadavky pre vykonávanie bezpečnostno technickej kontroly.

Nižšie uvádzam časť overovaných parametrov s krátkou definíciou, ktoré uvádzam v zhrnutí rešerše (kapitola 2.6)

2.2.1 Odpor ochranného uzemnenia

U prístrojov triedy ochrany I musí byť prekazateľné, že vodič ochranného uzemnenia spojuje riadnym a bezpečným spôsobom všetky PRÍSTUPNÉ VODIVÉ ČASTI, ktoré sa môžu stať v prípade poruchy živými buď so svorkou ochranného uzemnenia SIEŤOVEJ VIDLICE u prístrojov pripojovaných vidlicou, alebo s bodom ochranného uzemnenia u TRVALO INŠTALOVANÝCH prístrojov. Merania sa vykonávajú pomocou meracieho prístroja, schopného dodávať prúd aspoň 200mA do záťaže 500Ω. Odpor ochranného uzemnenia nesmie presiahnuť nasledujúce hodnoty:

- a) U zdravotníckeho prostriedku s neodpojiteľným sieťovým prívodom nesmie odpor medzi kolíkom ochranného uzemnenia sieťovej vidlice a ochrannými prístupnými vodivými časťami prekročiť 300mΩ.
- b) U zdravotníckeho prostriedku s neodpojiteľným sieťovým prívodom nesmie odpor medzi kolíkom ochranného uzemnenia sieťovej vidlice a ochrannými prístupnými vodivými časťami prekročiť 200mΩ. Odpor medzi uzemňovacími pripojeniami na oboch koncoch vlastného sieťového prívodu nesmie prekročiť 100mΩ. Ak sú sieťový prívod a zdravotnícky prostriedok merané dohromady, nesmie odpor prekročiť 300mΩ. Okrem toho musia byť rovnako merané ODPOJITEĽNÉ SIEŤOVÉ PRÍVODY skladované ako pripravené k použitiu.
- c) U zdravotníckeho prostriedku s rozbočovacou zásuvkou nesmie celkový odpor medzi ochranným kolíkom sieťovej vidlice rozbočovacej zásuvky a všetkými ochrannými prístupnými vodivými časťami prekročiť 500mΩ. [2]

2.2.2 Unikajúci prúd

U meracieho prístroja triedy I sa smie merať unikajúci prúd až po úspešnej skúške ochranného uzemnenia. Prístroje musia byť merané za všetkých určených pracovných podmienok (napr. polohy spínačov), ktoré ovplyvňujú unikajúci prúd. Dokumentovaná musí byť najvyššia nameraná hodnota, a príslušné podmienky, ak prichádzajú do úvahy. Musí sa postupovať podľa informácií výrobcu. Unikajúce prúdy nesmú prekročiť hodnoty podľa Tabuľky 1.

- Meranie unikajúceho prúdu prístroja
 - alternatívna metóda
 - priama metóda
 - diferenciálna metóda
- Meranie unikajúceho prúdu príložnej časti
 - alternatívna metóda
 - priama metóda
 - diferenciálna metóda[2]

Prúd μA	Príložná časť		
	TYPU B	TYPU BF	TYPU CF
Unikajúci prúd prístroja - alternatívna metóda			
- unikajúci prúd prístroja z prístupných vodivých častí u meracieho prístroja triedy ochrany I, pripojených alebo nepripojených k vodiču ochranného uzemnenia	1000	1000	1000
- unikajúci prúd prístroja u meracieho prístroja triedy ochrany II	500	500	500
Unikajúci prúd prístroja - priama alebo diferenciálna metóda			
- unikajúci prúd prístroja z prístupných vodivých častí u meracieho prístroja triedy ochrany I, pripojených alebo nepripojených k vodiču ochranného uzemnenia	500	500	500
- unikajúci prúd prístroja u meracieho prístroja triedy ochrany II	100	100	100
Unikajúci prúd príložnej časti - alternatívna metóda (striedavý prúd)			
- Unikajúci prúd príložnej časti		5000	50
Unikajúci prúd príložnej časti - priama metóda (striedavý prúd)			
- Unikajúci prúd príložnej časti(sieťové napätie na príložnej časti)		5000	50

Tab. 1:Dovolené hodnoty unikajúcich prúdov [2]

2.2.3 Izolačný odpor

"Podľa ČSN EN60601-1 sa meranie izolačného odporu nepovažuje za kritérium pre prevzatie. Z tohto dôvodu, pri absencii odporúčenia VÝROBCOM, je možné pre stanovenie kritérií použiť miestne požiadavky, alebo bežnú prax. Norma ČSN EN 62353 iba poskytuje prostriedky pre skúšanie izolačného odporu.[3] Pred vydaním IEC60601-1 sa v niektorých zemiach používali normy pre meranie izolácie zdravotníckych prostriedkov. V tej dobe nebolo možné merať unikajúce prúdy s prijateľnou presnosťou. Preto bol miesto prúdu tečúceho izoláciou meraný izolačný odpor.

Pred vlastným meraním sa prístroj odpojí od napájacej siete. Pri meraní sú všetky spínače sieťovej časti v prevádzkovej polohe (zapnuté), aby boli v meraní zahrnuté všetky izolácie sieťovej časti. Meranie izolačného odporu sa vykonáva jednosmerným napätím 500V. Aby sa zabránilo poškodeniu prístroja, smie sa meranie izolačného odporu medzi priloženými časťami a kolíkom ochranného uzemnenia, eventuálne krytom, vykonávať iba, ak je prístroj schopný tomuto meraniu odolať. [5]

2.2.4 Hlásenie výsledkov

Vykonané skúšky musia byť obsahlo zdokumentované. Súbor dokumentácie musí obsahovať minimálne nasledujúce údaje:

- identifikáciu skúšobného orgánu (napr. spoločnosť a oddelenie)
- mená osôb, ktoré vykonávali skúšky a vyhodnotenia
- identifikácia prístroja/systému (napr. typ, výrobné číslo, inventárne číslo) a skúšaného príslušenstva

- skúšky a merania
- dátum, typ a záver/výsledky
 - vizuálnych kontrol
 - merania (namerané hodnoty, meracie metódy, meracie zariadenie)
 - funkčných skúšok
- záverečné zhodnotenie
- dátum a potvrdenie osobami, ktoré hodnotenie vykonali [2]

2.2.5 Hodnotenie

Hodnotenie bezpečnosti meracieho prístroja alebo meracieho systému musia vykonať kvalifikované osoby (podľa definície v IEC 61140) dostatočne zaškolené pre prácu so skúšobnými prístrojmi. Ak nie je bezpečnosť meracieho prístroja alebo meracieho systému zaručená napr. ak skúšky neprebehnú úspešne, musí byť merací prístroj alebo merací systém príslušne označený a riziko musí byť písomnou formou oznámené príslušnej organizácii. [2]

2.3 ČSN EN 60601-2-24 ed. 2, Zdravotnícke elektrické prístroje - Časť 2-24: Zvláštne požiadavky na základnú a nevyhnutnú funkčnosť infúzných púmp a regulátorov

Táto osobitná norma definuje základnú bezpečnosť a základné vlastnosti infúzných púmp a regulátorov. Dopĺňa obe normy ČSN 60601 o výnimky a stanovuje zvláštne požiadavky na základnú bezpečnosť. Rozdeľuje infúzne pumpy do kategórií a zavádza správnu terminológiu. Rieši problematiku elektrickej a konštrukčnej bezpečnosti prístrojov a uvádza požiadavky na vykonanie testov pre určenie presnosti zdravotníckych prístrojov.

2.4 Zákon č. 123/2000 Sbo zdravotníckych prostriedkov a o zmene niektorých súvisiacich zákonoch

Zákon hovorí o povinnosti uskutočňovať pravidelné technické kontroly u zdravotníckych prostriedkov (obdoba BTK, iba iná terminológia). V § 27sa zaoberá rozsahom vykonávania technických kontrol avšak len v súlade s rozsahom daným výrobcom konkrétneho zdravotníckeho prostriedku. Výrobca tiež udáva interval kedy je nutné kontrolu opakovať. Najčastejšie na základe odporúčaní Českého elektrotechnického zväzku podľa ČES 33.03.95[5]V § 27 zákon uvádza, že servis smie uskutočniť dostatočne kvalifikovaná osoba s odpovedajúcim technickým vybavením. Nedefinuje však konkrétne podmienky odbornosti aké musí táto osoba spĺňať. Dáva na výber poskytovateľovi zdravotníckej starostlivosti o možnosti uskutočnenia kontroly interným zamestnancom alebo autorizovaným servisom. Prikazuje osobe vykonávajúcej servis vypracovať výstupný protokol, ktorý obsahuje jasnú identifikáciu prístroja, jeho výrobné číslo a vykonané funkčné skúšky. Poskytovateľ zdravotníckej starostlivosti musí uchovať protokol o skúške po dobu používania prístroja, najmenej však 1 rok.

2.5 Zákon č. 268/2014 Sb o zdravotníckých prostriedkoch a o zmeňe zákona č. 634/2004 Sb., o správnych poplatkoch, v znení neskorších predpisov

Zákon platný od 1. Apríla 2015, ktorý doplňuje a zároveň nahrádza starší zákon č. 123/2000 Sb. V § 2 odstavci 1 sa nachádza definícia zdravotníckeho prostriedku vo všeobecnej rovine. § 61 odstavec 2 prikazuje vykonávať inštruktáž o správnom používaní zdravotníckeho prístroja iba osobe, ktorá na základe odborného vzdelania a poučenia výrobcom poskytuje dostatočnú záruku. V § 65 sa stretávame s pojmom periodická bezpečnostno technická kontrola a legislatívne je vnímaná ako súčasť odbornej údržby. Odbornú údržbu definuje ako realizáciu BTK za účelom zachovania bezpečnosti a správnej funkcie zdravotníckeho zariadenia. Intervaly vykonávania odbornej údržby sú stanovené s ohľadom na výrobcu avšak minimálne každé 2 roky. Zákon ďalej pozná a pracuje s pojmami ako biomedicínsky technik, klinický technik či biotechnický asistent. Udeľuje povinnosť spôsobilým osobám absolvovať školenia na konkrétny typ zdravotníckeho zariadenia a disponovať minimálnou praxou odlišujúcou sa od úrovne zložitosti údržby.

2.6 Zhrnutie rešerše

Z vyššie uvedených noriem a zákonov je zrejmé, že bezpečnostno technická kontrola sa skladá zjednodušene z troch celkov. Vizuálna kontrola, elektrická bezpečnosť a funkčná skúška. Je teda nutné pre osobu vykonávajúcu pravidelné kontroly aby spĺňala vyhlášku 50/1978 Sb s § 5 kvôli elektrickej bezpečnosti a zároveň bola dostatočne kvalifikovaná a vyškolená výrobcom konkrétneho zdravotníckeho prístroja z dôvodu korektnosti vizuálnej a najmä funkčnej skúšky.

Nižšie uvádzam súhrn parametrov overovaných pri bezpečnostno technickej kontrole. Výber som zúžil na parametre týkajúce infúzných púmp.

1. Vizuálna kontrola

Kryty sa otvárajú iba v prípade, ak:

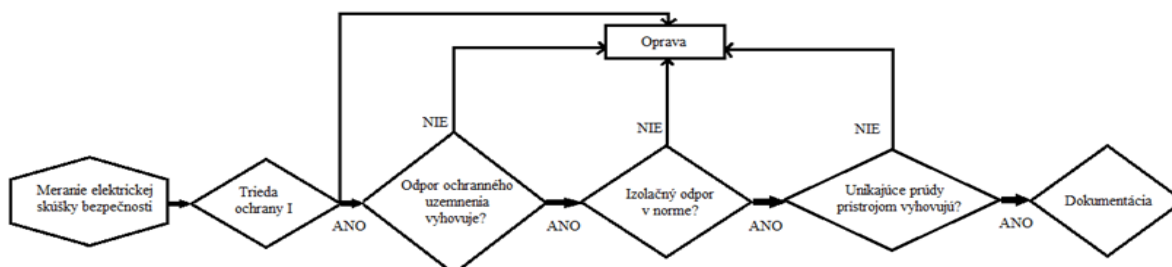
- je to požadované v sprievodnej dokumentácii meracieho prístroja alebo meracieho systému.
- je to požadované v norme.
- existuje náznak nedostatočnej bezpečnosti.

Zvláštna pozornosť musí byť venovaná nasledujúcemu:

- všetky poistky prístupné z vonkajška vyhovujú údajom výrobcu (prúd, charakteristika).
- značenie súvisiace s bezpečnosťou, štítky a popisy sú čitateľné a úplné
- neporušenosť mechanických častí.
- posudzuje sa dôležité príslušenstvo (napr. odnímateľné alebo pevné sieťové privody, patientské vodiče, hadice). [2] [3]

2. Skúška elektrickej bezpečnosti

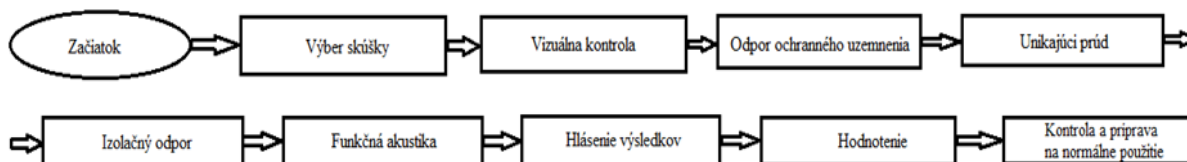
Na parametre overované pri skúške elektrickej bezpečnosti sa česká legislatíva pozerá prísne. Merané parametre a priebeh skúšky znázorňujem v obrázku nižšie, hodnoty sú k nahliadnutiu v kapitole 3.1. Volumetrické infúzne pumpy spadajú pod triedu ochrany I (ak nie je uvedené inak).



Obrázok 6: postup skúšky elektrickej bezpečnosti[2]

3. Funkčná skúška

Funkcie súvisiace s bezpečnosťou prístroja sa skúšajú podľa odporučení výrobcom, v prípade potreby za pomoci osoby oboznámenej s použitím príslušného meracieho prístroja alebo meracieho systému. [2]



Obrázok 7: postup vykonania funkčnej skúšky[2]

3 Návrh vlastnej bezpečnostno technickej kontroly infúznej techniky za použitia vybraného testeru

Riadenie rizík v zdravotníckych prístrojoch je v Českej Republike pomerne mladý pojem keďže sa o tejto problematike začali objavovať zmienky až koncom deväťdesiatych rokov minulého storočia. V tej dobe je tiež položený základný kameň chápania riadenia rizík: "Riadenie rizík v zdravotníckej starostlivosti je poistkou a nástrojom kvality. Zahrňuje v sebe činnosti zamerané k minimalizácii nepriaznivých účinkov na pacienta". Globálne prijatá miera poškodených pacientov v dôsledku používania zdravotníckych prístrojov bola 10%. Prístrojové vybavenie zdravotníckych zariadení v tej dobe však nebolo pripravené na tak prísne požiadavky o kontrole a odhaľovaní chýb. V roku 2007 Ministerstvo zdravotníctva ČR dokonca vydáva leták na ktorom bolo doslovne napísané: "Za týchto podmienok je možné predpokladať, že výskyt nežiaducich udalostí bude v Českej Republike rovnaký, alebo skôr vyšší než globálne uvádzaných 10%". Jedinou cestou ako zvýšiť bezpečnosť v zdravotníckych zariadeniach a znížiť počet omylov bolo zavedenie pravidelných bezpečnostných kontrol a funkčných skúšok prístrojov počas ich doby používania.

Periodickú bezpečnostnú kontrolu (PBTk, tiež BTK) zdravotníckeho prostriedku v priebehu jeho technickej životnosti je nutné vždy chápať ako kontrolu komplexnú, teda ako kontrolu elektrickej bezpečnosti, tak aj funkčnej skúšky. [5]

Elektrickú bezpečnosť, ktorá je súčasťou BTK ako celku môžu podľa zákona vykonávať len osoby kvalifikované a dostatočne preškolené výrobcami zdravotníckych prístrojov. Osoby rozdelené podľa odbornej spôsobilosti rieši vyhláška 50/1978 Sb., z ktorej je zrejmé, že oprávnenie majú len osoby s kvalifikáciou § 5 a viac.

3.1 Definícia terminológie PBTk:

- **Periodická-** Pravidelne opakovaná kontrola, ktorej početnosť stanoví výrobca zdravotníckeho prostriedku. Ministerstvo zdravotníctva si pravdepodobne aj do budúcnosti ponechá možnosť stanoviť vyhlášku pre určité skupiny zdravotníckych prostriedkov prísnejšie pravidla pre početnosť kontrol. [7] Touto problematikou sa zaoberá norma ČSN EN62353.
- **Kontrola bezpečnosti zdravotníckych prostriedkov-** Kontrola jeho elektrickej bezpečnosti. Pre kontrolu elektrickej bezpečnosti infúznej pumpy čerpáme zo zvláštnych noriem ČSN EN 60601-2-24, ktorej požiadavky sú nadradené nad základnú normu ČSN EN60601-1. Nie menej dôležitý je aj servisný predpis výrobcu. Výrobca môže vyžadovať vykonanie ďalších skúšok nad rámec zmienovaných noriem. [7]
- **Technická kontrola-** znamená kontrolu správnej funkcie a plnenie technickej špecifikácie zdravotníckeho prostriedku. Výrobca v servisných manuáloch presne popisuje, ktoré funkcie, ako často a s akým výsledkom, sa musia skúšať pri čom sa odráža od súboru noriem ČSN EN 60601. Spojenie servisnej organizácie a výrobcu, tzv. autorizovaný servis, je nutný. Výrobca

vyhodnocuje počet a druh servisných zásahov a na základe výsledkov potom vykonáva korekcie ako napr. bezplatné výmeny určitých dielov, upgrate software atď. [7]

- **Overenie alebo kalibrácia meracích funkcií zdravotníckeho prostriedku** za účelom udržania presnosti merania daný výrobcom, po celú dobu života zdravotníckeho prostriedku. Podľa zákona č. 505/1990 Sb. o metrológii sa musia všetky stanovené meradlá overovať a nestanovená meradla kalibrovať. [7]

3.2 Tvorba vlastnej bezpečnostno technickej kontroly

Výrobca každého zdravotníckeho prístroja definuje požiadavky na servis a zároveň si vyhradzuje právo o stanovenie firmy, ktorá bude servis vykonávať. Pri každej kontrole musí byť vystavený protokol s povinnými náležitosťami, ktorými rozumieme jasnú identifikáciu testovaného prístroja, elektrickú skúšku bezpečnosti podľa ČSN EN 62353, funkčnú skúšku, vyhodnotenie či prístroj vyhovel alebo nie a na koniec údaje o osobe vykonávajúcu skúšku.

Pre návrh vlastnej bezpečnostno technickej kontroly za použitia vybraného testeru IDA – 4 Plus od firmy FLUKE som si vybral volumetrické pumpy B.Braun P, ARGUS 400 a B. Braun infusomat fm. S prvým problémom pri návrhu vlastnej BTK som sa stretol pri určení rozsahu funkčnej skúšky. Každý elektrický zdravotnícky prístroj má špecifické nároky na vykonanie periodickej kontroly a líšia sa aj požiadavky výrobcov (uvádzam v kapitole 4.1). Výrobca uvažuje s vlastnými potrebnými úkonmi a určuje konkrétnu testovaciu techniku a je pravdepodobné, že aj pri prístrojoch spadajúcich do rovnakej skupiny môže byť vykonávanie funkčnej skúšky odlišné.

Táto kapitola úzko súvisí s kapitolou č.4, kde navrhujem BTK protokol a kapitolou č.6 v ktorej som vypracoval laboratórnu úlohu s podrobným popisom. Pre získanie servisného manuálu a vzorového protokolu od infúznej pumpy ARGUS 400 som kontaktoval firmu MEDITECH, ktorá vykonáva servis a opravy zdravotníckych prístrojov v Českej Republike. Pre infúzne pumpy od firmy B. Braun mi potrebnú dokumentáciu poskytli v Fakultnej nemocnici Ostrava.

Po preštudovaní obdržaných materiálov som prišiel k záveru, že nedisponujem potrebnou technikou k splneniu všetkých výrobcom predpísaných bodov resp. tester IDA-4 Plus nie je spôsobilý na vykonanie kompletnej funkčnej skúšky. Preto som pri návrhu funkčnej časti kontroly vychádzal najmä zo servisného manuálu infúzných pŕpump a maximálne využil možnosti testeru IDA-4 Plus.

Rozsah elektrickej bezpečnosti je spracovaný podľa platnej normy ČSN EN 62353 a zároveň som čerpal z bakalárskej práce elektrická bezpečnosť zdravotníckej techniky. Zaoberá sa požiadavkami elektrickej bezpečnosti a jej súčasťou je meranie pomocou UNITEST TELARIS 0751, ktorý v praktickej časti využívam.

Vizuálna skúška bola vypracovaná podľa obdržaných servisných manuálov a vzorových protokolov.

3.3 Prístrojová technika

V praktickej časti práce bol použitý tester IDA- 4 Plus od firmy FLUKE pomocou ktorého boli testované volumetrické pumpy ARGUS 400, Infusomat fm a Infusomat P. Všetky prístroje sú využité v kapitole č. 5, kde sa pomocou testeru overuje mnou navrhnutá bezpečnostno technická kontrola a v kapitole č. 6 sú pre laboratórnu úlohu potrebné prístroje IDA-4 Plus a infúzna pumpa ARGUS 400. V stručnej tabuľke č.2 uvádzam základné parametre použitej prístrojovej techniky.

	IDA 4	ARGUS 400	Infusomat P	Infusomat fm
Výrobca	Fluke	Argus	B. Braun Medical	B. Braun Medical
Napájacie napätie	90 – 260V AC	230V AC +10%/-15%	200/230/240V (0,06A)	200/240V str.(0,06A)
Klasifikácia		CF	CF	CF
Trieda ochrany	I	I	I	I
Presnosť nastavenej/meranej rýchlosti	1%	±5%	±5% s infúznym setom Intrafix P, čas merania 8 hodín, teplota 22°C	do 5% pri použití originálneho setu
Vypínací tlak		cca. 1,5 bar	cca. 1,2 bar	1,2 bar
Rozsah/ Rozsah rýchlosti	0,06 – 999 ml	1-600 ml/h	0,1-600 ml/h	0,1-999 ml/h

Tab. 2: prístrojová technika

3.3.1 IDA-4 Plus

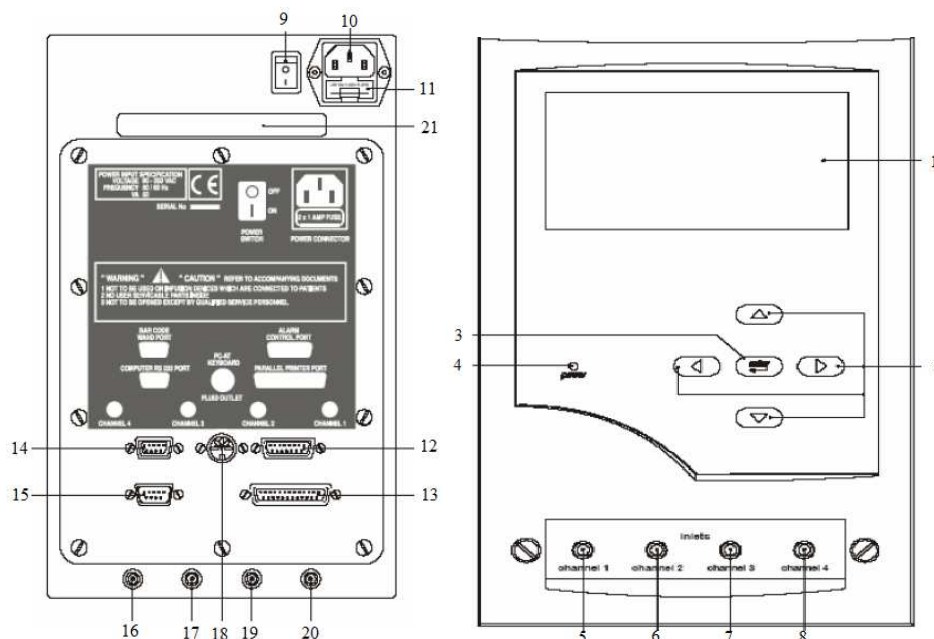
Účelom tohto prístroja je rýchlo zistiť stav akéhokoľvek infúzneho zariadenia a určiť vlastnosti, ktoré ich charakterizujú. Môže testovať a overovať v podstate akúkoľvek infúznú techniku na trhu. Ponúka možnosť automatického merania prietoku, rýchlosti prúdenia, vypínacieho tlaku tzv. oklúzie.

- **Meranie prietoku a rýchlosti**

Meranie rýchlosti a prietoku je uskutočňované použitím kalibrovanej kyvety a optosenzoru vo vnútri každého meracieho prevodníku pre presné monitorovanie prietoku a času prechodu do kyvety.

- **Meranie vypínacieho tlaku (oklúzie)**

Tlakový snímač je vo vnútri každého prevodníku zaist'ujúc meranie tlaku. Výstup tlakového prevodníku je vedený do zosilňovača a ďalej spracovaný výsledok na LCD monitor prípadne PC monitor. Užívateľ má možnosť zobrazit' oklúziu v PSI, Kpa alebo mmHg jednotkách.[8]



Obrázok 8:Konštrukcia testeru infúznej techniky IDA 4[8]

Legenda:

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1. LCD 240 x 128 bodov Graficky s podsvetlením | 15. PC port 9 pin |
| 2. Tlačítka hore, dole, vľavo, vpravo | 16. Výstupný port kvapaliny kanál 4 |
| 3. Tlačítko Enter | 17. Výstupný port kvapaliny kanál 3 |
| 4. Indikátor zapnutého stavu | 18. PC AT klávesnica |
| 5.,6.,7.,8. Vstupné konektory kvapaliny kanálov 1,2,3,4 | 19. Výstupný port kvapaliny kanál 2 |
| 9. Sieťový spínač ZAP/VYP | 20. Výstupný port kvapaliny kanál 1 |
| 10. IEC sieťová zásuvka | 21. Držadlo |
| 11. Dvoj-poiskové púzdro | |
| 12. Riadiaci konektor – 15 pinov (pretrigrovanie) | |
| 13. Paralelný tlačiarenský port 25 pinov | |
| 14. Port pre čítačku čiarového kódu | |

IDA-4 Plus je ovládaná štyrmi šípkovými tlačidlami a tl. ENTER na prednom paneli. Sú používané na ovládanie pohybu v jednotlivých častiach menu. K ovládaniu a zadávaniu dát môže byť použitá externá klávesnica. Prístroj je vybavený štyrmi meracími kanálmi avšak náš model má funkčné dva a to: Kanál 1 a kanál 2. Tester poskytuje možnosť pripojenia k PC pomocou portu 9 PIN vďaka ktorému je umožnené vykonávať meranie so softvérom HydroGraph.[8]

3.3.1.1 HydroGraph

Softvér HydroGraph je dodávaný ako súčasť vybavenia pre tester IDA-4. Ponúka prehľadnejšie prostredie merania a uľahčuje ovládanie pomocou klávesnice počítača. Komunikáciu zabezpečuje rozhraním RS232. Pracovné prostredie softvéru s návodom na užívanie rozoberám v kapitole 6.

3.4 Špecifické nároky výrobcov použitého materiálu pri výkone BTK

Výrobca akéhokoľvek zdravotníckeho zariadenia definuje úzky okruh pomocného materiálu s akým vie zaručiť bezproblémovú a bezpečnú prevádzku. Rovnaké pravidlo platí u zabezpečenia presnosti merania pri výkone PBTk

3.4.1 Kompatibilita s infúznymi setmi

- **Argus 400-** Používa výhradne štandardne IV sety:
20 kvapiek / ml
PVC hadička
f 4,0 / 3,0 mm

Nasledujúce sety sú doporučené výrobcom:

Gama IS-103	Codan Cliniko
Gama IS-203	Bioflow 2 P[9]

- **Infusomat fm-** Používa výhradne štandardné IV sety:

Nasledujúce sety sú doporučené výrobcom:

Infusomat® (OIL)	Infusomat® Space
------------------	------------------

- **Infusomat P-** Používa výhradne štandardné IV sety:

Nasledujúce sety sú doporučené výrobcom

Intrafix Air P	Intrafix Air-Matic P[10]
----------------	--------------------------

3.4.2 Požiadavka výrobcu IDA-4 na testovaciu kvapalinu

IDA-4 je určená pre použitie de –ionizovanou vodou s pridaným čističom. Kvapaliny používané pre pacientov, vysokoviskózne kvapaliny, oleje alebo korozívne substancie môžu zničiť systém prevodníkov.[8]

4 Návrh protokolu bezpečnostno technickej kontroly

Návrh protokolu som konzultoval s personálom oddelenia zdravotníckej techniky vo Fakultnej nemocnici v Ostrave, kde som mal možnosť zúčastniť sa pri vykonávaní PBTK zaškoleným pracovníkom. Protokol v hlavnej časti bakalárskej práce som upravil na mieru infúznej pumpy ARGUS400 z dôvodu, že je súčasťou vybavenia laboratória a majú k nej prístup študenti. Protokol je vyhotovený v slovenskom a anglickom jazyku a bude súčasťou kapitoly 6. Protokoly overované infúznymi pumpami B. Braun P a B. Braun fm sú navrhnuté podľa originálov a prispôbujú meracím funkciám testera IDA 4. Oba protokoly sú k nahliadnutiu v prílohe práce.

Na moje prekvapenie testovací prístroj IDA 4, je vo Fakultnej nemocnici v Ostrave využívaný len na informačné skúšky správnosti keďže jeho funkcie nepostačujú na nároky výrobcov pre vykonávanie PBTK. Z tohto dôvodu som návrh vlastného protokolu smeroval k čo, najvyššiemu využitiu funkcií aké tester IDA 4 ponúka.

Protokol som vypracoval spojením šiestich hlavných celkov a to:

- identifikácia testovaného zdravotníckeho prístroja
- vizuálna kontrola
- elektrická skúška bezpečnosti
- funkčná skúška
- zhodnotenie
- identifikácia operátora resp. osoby vykonávajúcej skúšku

Celky sú navrhnuté s ohľadom na normy a zákony spomínaných v kapitole 2.

Bezpečnostno technická kontrola	ARGUS 400	ARGUS Medical
Sériové číslo: Nemocnica/Miestoprevádzky/Zákazník:		
Bezpečnostná technická kontrola musí byť bezodkladne opakovaná každých 24 mesiacov alebo každých 10000 hodín prevádzky (podľa toho, čo nastane skôr). Postupujte v súlade so servisným manuálom a návodom na použitie. Používajte výhradne kalibrované servisné pomôcky a meradlá.		
1. Vizuálna kontrola	- poškodenie krytu, čistota, úplnosť - príslušenstvo, napájací kábel	<input type="checkbox"/>
2. Vizuálna kontrola externých pripojení	- kvapkový detektor	<input type="checkbox"/>
3. Test funkcie uzavretia voľného prietoku	- funkčnosť uzavretia prietoku setom otvorením dvierok	<input type="checkbox"/>
4. Elektrická bezpečnosť	- odpor ochranného vodiča <0.2Ω - izolační odpor >>2MΩ - unikajúci prúd prístrojom < 50mA	<input type="checkbox"/>
5. Test funkčnosti červených a zelených LED kontroliek (200 ml/h, 100 ml total, 30 h. min)	- zobrazte hodnoty 2 ml/h, 323 ml total, 90 h. min., - test červených LED alarmových hlásení: vzduch v sete - zatopená komora, ALARM - test zelených LED prevádzkových hlásení prevádzka na sieť, kvapka, KVO	<input type="checkbox"/>
6. Zvolte rýchlosť 111 ml/hod a stlačte tlačítko "START" (bez kvapkového detektora)	- po krátkom čase akustický alarm, LED kvapkový alarm, LED ALARM zasvieti	<input type="checkbox"/>
7. Test prietoku (Flow test) Rýchlosť: 200 ml/h Objem: 100 ml Čas: 30 min	- výsledny graf priložte k protokolu - priemerná rýchlosť 200 ±16 ml/h[2]	<input type="checkbox"/>
8. Test oklúzie (OCCL test) Rýchlosť: 250 ml/hod Objem: 100 ml Čas: 10 min	- výsledny graf priložte k protokolu - vypínací tlak..... max.1,7 bar	<input type="checkbox"/>
9. Test pumpy pri max. rýchlosti 600 ml/hod	- beží hladko?	<input type="checkbox"/>
Kontrolu vykonal:..... Podpis:.....		Dátum:..... Prístroj schopný prevádzky: ÁNO/NIE

5 Overenie navrhnutej bezpečnostno technickej kontroly na sade infúzných púmp používaných v klinickej praxi

Pre overenie navrhnutej bezpečnostno technickej kontroly na sade infúzných púmp používaných v praxi som použil tri infúzne zariadenia. Vo Fakultnej nemocnici v Ostrave mi poskytli dve infúzne pumpy Infusomat P a Infusomat fm, obe značkou B. Braun Medical, infúzna pumpa ARGUS 400 bola súčasťou vybavenia laboratória VŠB-TU

Personál oddelenia zdravotníckej techniky FNO Ostrava je riadne preškolení a kvalifikovaní pre vykonávanie pravidelných bezpečnostno technických kontrol u infúzných zariadení od firmy B. Braun Medical. Zúčastnil som sa niekoľkých vykonaných BTK infúzných púmp, ale i lineárnych dávkovačov. Súčasťou vybavenia prístrojovej techniky oddelenia je aj IDA-4 Plus avšak bez možnosti merania pomocou softvéru HydroGraph.

Tester infúznej techniky IDA-4 Plus v spojení s vyžitím navrhnutých protokolov umožňuje meranie dvoch veličín, vypínací tlak a priemernú rýchlosť prietoku. Vzhľadom na obmedzené množstvo meraných veličín uvádzam grafy z vývojového prostredia softwaru HydroGraph a výsledné protokoly o samotnom meraní sú k nahliadnutiu spolu s navrhnutým protokolom BTK v prílohe č.III

Legendu grafov uvádzam formou obrázku č.9 a z dôvodu lepšej interpretácie pojmy prekladám. Grafy sú vytvorené pomocou funkcie screenshot, keďže v tejto podobe po exportovaní dát neostávajú. Zvolil som túto metódu pre lepšiu názornosť a čitateľnosť vykreslených veličín.

Pri vyhodnotení testu oklúzie je potrebné previesť jednotky kPa na jednotky bar. K tomuto účelu slúži prevodová tabuľka č. 3.

1 bar	100 kPa

Tabuľka 3: Prevodný pomer bar – kPa

Legenda grafov:

Key	
Average Flow	—
Delivered Volume	—
Instantaneous Flow	—
Set Flow Rate	- - -
8% Tolerance	- - -

Obrázok 9: Legenda grafu

Average Flow - priemerná rýchlosť prietoku

Delivery Volume - dodaný objem kvapaliny

Instantaneous Flow – okamžitý prietok

Set Flow Rate – zadaná rýchlosť prietoku

Tolerance – tolerancia

5.1 Volumetrická infúzna pumpa ARGUS 400

Pri volumetrickej infúznej pumpe ARGUS 400 vzhľadom na jej vek a dobu poslednej vykonanej bezpečnostno-technickej kontroly (2014) som zvýšil toleranciu meranej rýchlosti prietoku na 8% oproti uvádzaných 5%. V sprievodnej dokumentácii je údaj 5% definovaný pre infúzne sety s presne danými parametrami, ktoré boli na trhu pred cca 20 rokmi. Učinil som tak i pre navýšenie záujmu o laboratórnu úlohu študentmi uvádzanú v prílohe I. Pri prísnych požiadavkách výrobcu by infúzna pumpa ARGUS 400 funkčnou časťou skúšky neprešla.

5.1.1 Vizuálna kontrola

Vizuálna kontrola prebieha pri odpojení prístroja z elektrickej siete. Zaoberajú sa ňou prvé 3 body BTK protokolu. Zameriavam sa na viditeľné poškodenia izolácie prívodnej šnúry, krytu, príslušenstva a funkcie dvierok. V bode č. 3 overujem funkciu automatického mechanizmu uzavretia voľného prietoku. Je potrebné otvoriť a opäť zatvoriť dvierka infúznej pumpy s vloženým infúznym setom. Stena hadice infúzneho setu v mieste mechanického priškrtenia ostáva deformovaná dvoma navzájom sa dotýkajúcimi zvislými ryhami.

5.1.2 Elektrická skúška bezpečnosti

Meranie elektrickej skúšky bezpečnosti vykonávam pomocou testeru UNITEST TELARIS štandardným spôsobom popísaným v navrhutej laboratórnej úlohe, ktorá je k nahliadnutiu v prílohe č. I. Namerané hodnoty uvádzam v tabuľka č. 4.






Výsledok merania:

Unitest Telaar 0751	Odpor ochranného vodiča [R_{PE}]	Izolačný odpor [R_{ISO}]	Unikajúci prúd prístroja [I_{EPA}]
Argus 400	0,17 Ω	>250 M Ω	0,32 mA

Tabuľka 4: Namerané hodnoty elektrickou skúškou bezpečnosti (Argus 400)

Z výsledkov je zrejmé, že namerané hodnoty sa nachádzajú v intervale dovolených hodnôt uvádzaných v ČSN EN 62353 ed. 2, ČSN EN 60601-1 prípadne ČSN EN 60601-2-24 a sprievodnej dokumentácii. Môžeme teda vyhodnotiť, že infúzna pumpa Argus 400 skúškou elektrickej bezpečnosti prešla a bezpečne pristupujeme k funkčnej skúške so zapojeným prístrojom do elektrickej siete.

5.1.3 Funkčná skúška

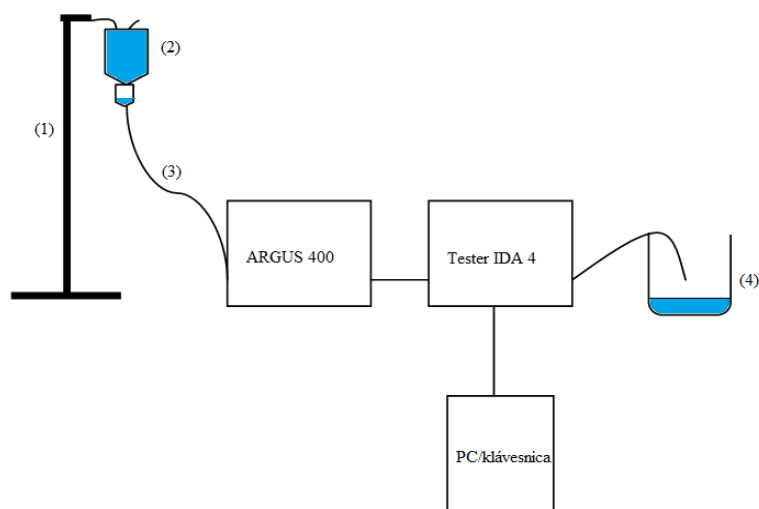
V bode č. 5 protokolu overujem funkčnosť červených a zelených LED ukazovateľov: , , , ,  a akustických alarmov. Infúzny set, naplnený de-ionizovanou vodou, zbavený vzduchových bublín vložíme do vodiacej lišty infúznej pumpy v smere šípok a zapojíme kvapkový detektor. Pomocou ovládacích tlačidiel zadávame požadované hodnoty. Simuláciou stavu vzduchu v sete vykonáme spustením infúznej pumpy bez prítomnosti infúzneho setu

vo vzduchovom detektore. Zelené LED ukazovatele sledujeme počas prevádzky infúznej pumpy v normálnom režime. Akustický alarm a červený LED ukazovateľ „kvapky“ zistíme simuláciou situácie behu infúznej pumpy bez zapojenia kvapkového detektoru.

Po vykonaní sérií testov môžeme prehlásiť, že funkčnosť červených a zelených LED ukazovateľov súčasne s akustickým alarmom nevykazuje žiadnu chybu.

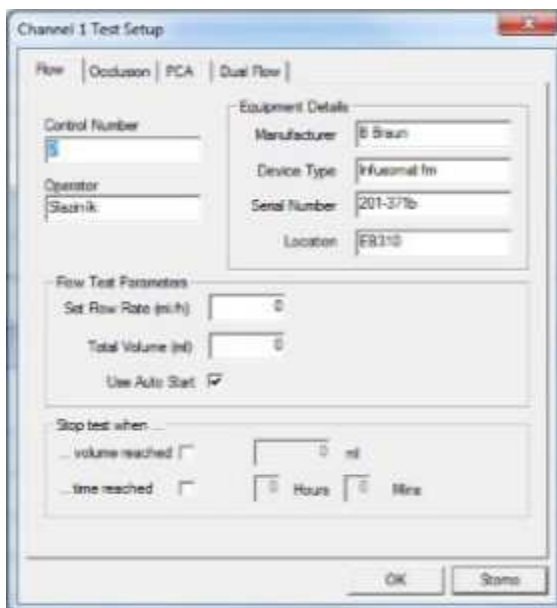
5.1.3.1 Test priemernej rýchlosti prietoku pomocou softwaru HydroGraph

Po úspešnom spárovaní testeru IDA-4 Plus s PC pomocou 9 PIN prepojovacieho kábla je potrebné skompletizovať merací obvod podľa obrázku č. 10. Nasledujúci postup odpovedá bodu č.7 navrhnutého BTK protokolu



Obrázok 10: (1) – infúzny stojan, (2) – vak s de-ionizovanou vodou, (3) – infúzny set, (4) – odtoková nádoba

Od tohto momentu je tester IDA-4 Plus ovládaný pomocou softwaru HydroGraph a všetky potrebné náležitosti sú zadávané pomocou klávesnice počítača.

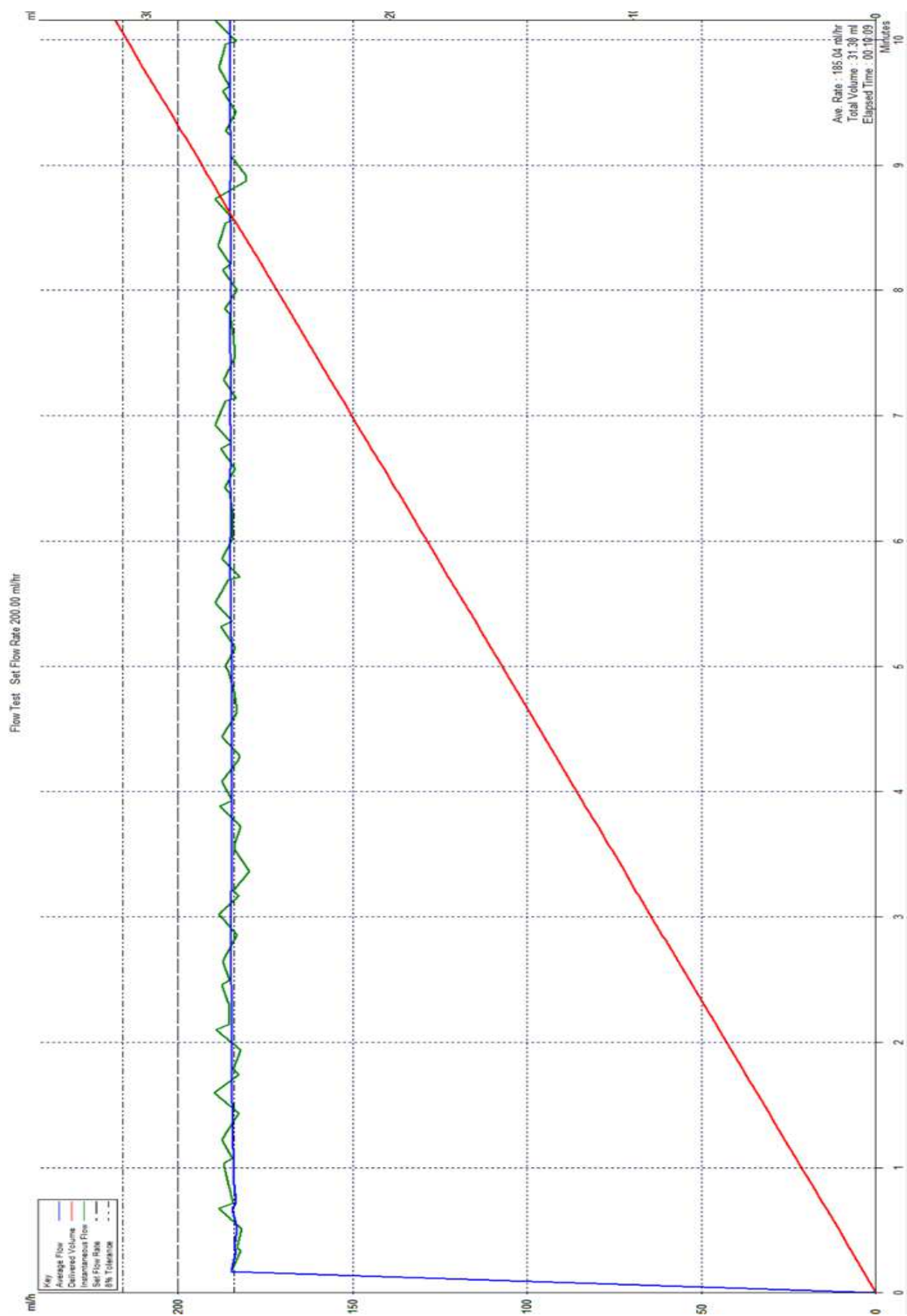


Obrázok 11: Okno nastavenia parametrov testu

Hodnoty zadané infúznej pumpe sa musia zhodovať s hodnotami v software

- rýchlosť: 200 ml/h
- objem: 100 ml
- čas: 30 min

Po spustení testu sa v pracovnom prostredí software vykresľuje graf rýchlosti prietoku v čase, ošetrovaný hranicami tolerance $\pm 8\%$. Test ukončíme po dobe 10 minút. A exportujeme namerané hodnoty do protokolu. Výsledný protokol je k nahliadnutiu v prílohe č III.



Graf 1: Vývojové prostredie software po ukončení testu rýchlosti prietoku (Argus 400)

Graf č.1 na ose x vykresľuje veličinu rýchlosti prietoku v jednotkách [ml/h], osa y1 čas v jednotkách [min] a y2 dodané množstvo v jednotkách [ml]. V krátkom časovom okamihu od spustenia testu sa krivka priemernej rýchlosti prietoku (znázornená modrou farbou) dostáva medzi hranice tolerancie, ktoré neopustí po celú dobu merania. Hranice tolerancie software vypočíta automaticky zo zadáných parametrov. Krivka okamžitého prietoku (znázornená zelenou farbou) má informatívny charakter a slúži ako okamžitý parameter pre výpočet priemernej rýchlosti v závislosti na čase. Krivka znázornená červenou farbou vyjadruje množstvo dodanej tekutiny za jednotku času.

Výsledok merania:

Priemerná rýchlosť prietoku: 185,04 ml/h

Čas testu: 10, 09 min

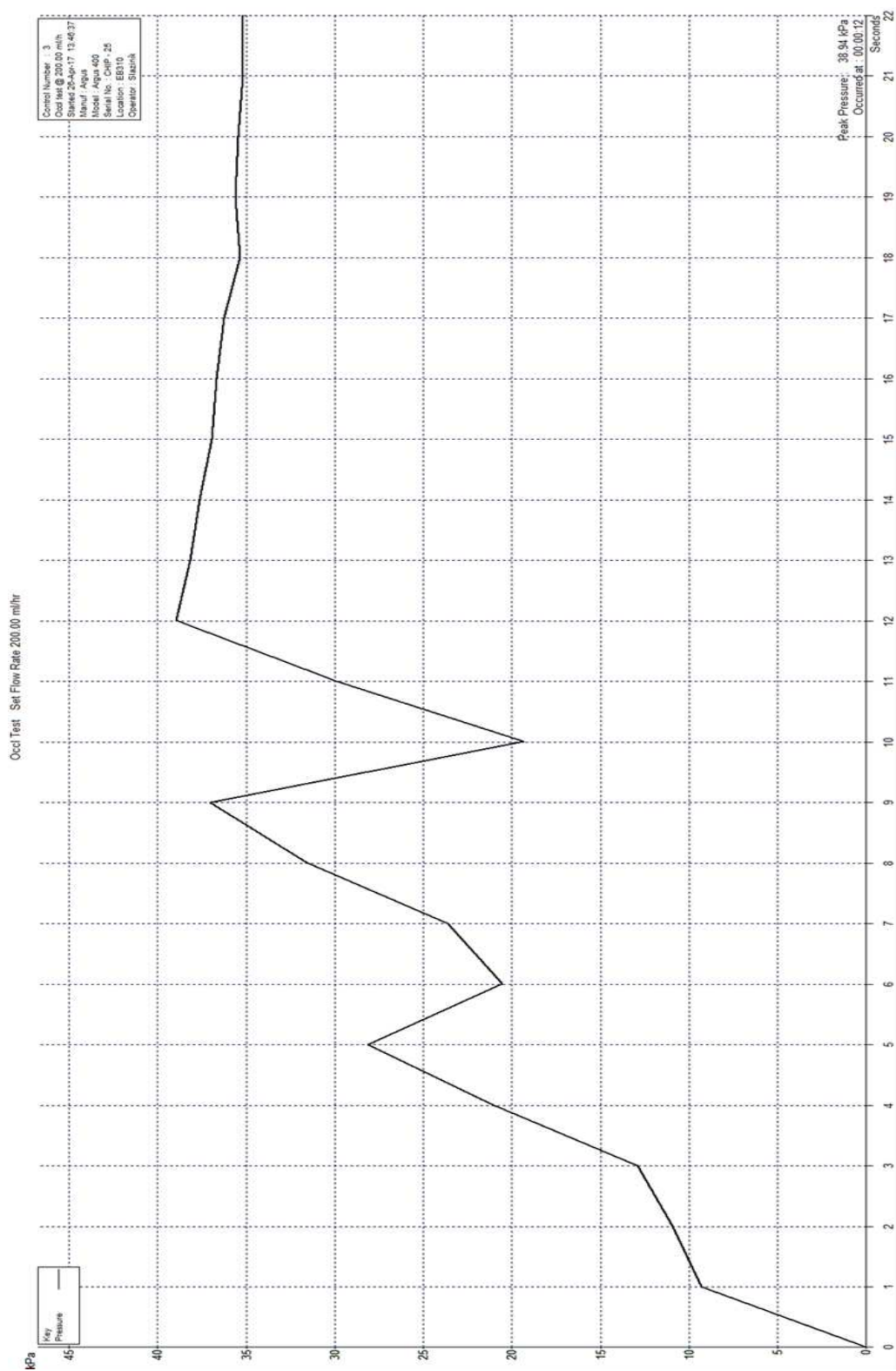
Z vyššie uvedených skutočností je zjavné, že volumetrická infúzna pumpa Argus 400 sa s priemernou rýchlosťou 185,04 ml/h nachádza v intervale tolerancie 200 ± 16 . Preto konštatujem, že pumpa testom úspešne prešla

5.1.3.2 Test vypínacieho tlaku tzv. oklúzie pomocou softwaru HydroGraph

Pri teste vypínacieho tlaku infúznej pumpy postupujeme obdobne ako v predchádzajúcom meraní. Vyplníme potrebné hodnoty v nastavovacom okne parametrov testu (Obrázok č. 11) a zároveň zmeníme voľbu merania z „Flow“ na „Occlusion“. Hodnoty zadávané pre infúznu pumpu a software ostávajú identické ako v predošlom meraní.

Na rozdiel od predošlého merania, test oklúzných tlakov je časovo nenáročný a výsledok sa užívateľ dozvie v intervale 3 – 30 sek. Následujúce meranie uvedené nižšie odpovedá bodu č. 8 navrhnutého protokolu BTK.

Nižšie uvádzam opäť graf zhotovený funkciou screenshot z vývojového prostredia softwaru HydroGraph a výsledný protokol je k nahliadnutiu v prílohe č III.



Graf 2: Vývojové prostredie software po ukončení testu vypínacieho tlaku (Argus 400)

Graf č. 2 na ose x vykresľuje veličinu tlaku [kPa] a osa y čas v jednotkách [s]. Znázornená krivka tlaku dosiahla vrchol v 12 sekunde a súčasne sa v tento moment infúzna pumpa zastaví s akustickým alarmom.

Výsledok merania:

Špičkový oklúzny tlak: 38,94 kPa = 0,38 bar

Čas: 12 s

Z vyššie uvedených skutočností je zrejmé, že infúzna pumpa Argus 400 so špičkovým tlakom 0,38 barov neprekročila hraničnú hodnotu 1,5 baru a teda môžem konštatovať, že v tomto teste infúzna pumpa vyhovela.

5.2 Volumetrická infúzna pumpa Infusomat fm

Volumetrickú infúzna pumpa Infusomat fm značky B. Braun Medical mi bola zapožičaná z oddelenia zdravotníckej techniky Fakultnej Nemocnice v Ostrave. Na rozdiel od infúznej pumpy Argus 400 som namerané hodnoty porovnával s hodnotami udávanými výrobcom bez upravených parametrov.

5.2.1 Vizuálna kontrola

Vizuálnu kontrolu som vykonal postupne podľa navrhnutého protokolu. Jednotlivé parametre som riadne preveril a prišiel k záveru, že Infusomat fm nemá žiadne nedostatky. Týmto považujem vizuálnu kontrolu za ukončenú a pristupujem k ďalšej časti navrhnutého protokolu.

5.2.2 Elektrická skúška bezpečnosti

Elektrická skúška bezpečnosti infúznej pumpy Infusomat fm je vykonávaná zapojením meracieho obvodu ako v predchádzajúcom prípade merania s infúznou pumpou Argus 400. Merané parametre a postup priebehu skúšky je taktiež identický.

Výsledok merania:

Unitest Telaris 0751	Odpor ochranného vodiča [R_{PE}]	Izolačný odpor [R_{ISO}]	Unikajúci prúd prístroja [I_{EPA}]
Infusomat fm	0,13 Ω	>250 M Ω	< 0,20 mA

Tabuľka 5: Hodnoty elektrickej bezpečnosti Infusomat fm

Z vyššie nameraných hodnôt je zrejmé, že podľa platných noriem ČSN EN 62353 ed. 2, ČSN EN 60601-1 prípadne ČSN EN 60601-2-24 infúzna pumpa Infusomat fm vyhovela elektrickej skúške bezpečnosti a môžeme pristúpiť k funkčnej skúške so zapojeným prístrojom do elektrickej siete

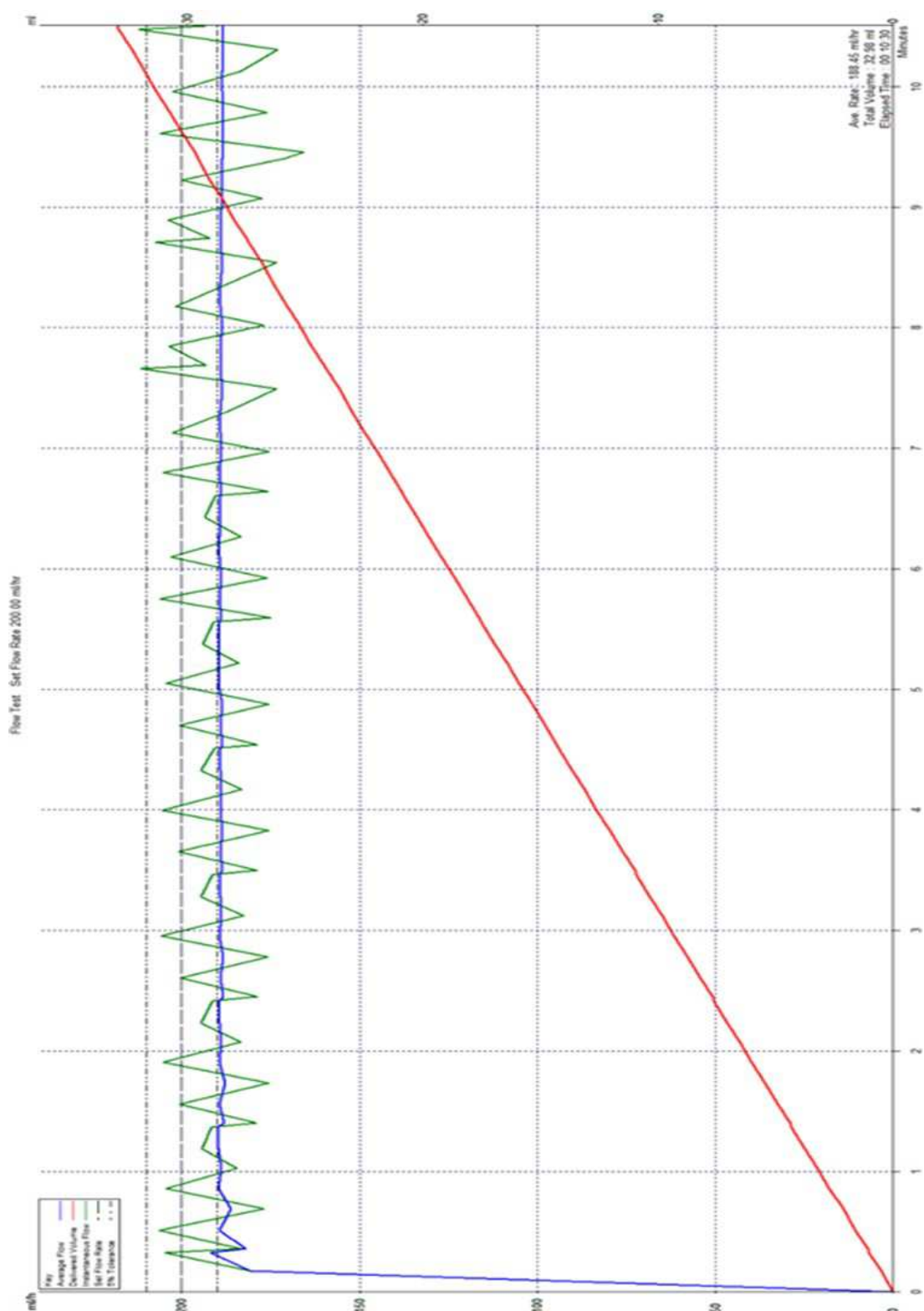
5.2.3 Funkčná skúška

V úvode skúšky sa zameriavam na funkčnosť kontroliek. Ich stav posudzujem po dlhšom podržaní tlačidla Štart/Stop. Následne porovnávam zadanú hodnotu na číselnej klávesnici so zobrazenou na obrazovke vo variáciách 1 až 10. Po založení prepláchnutého setu a zbaveného vzduchových bublín pristupujem k teste akustických prevádzkových alarmov.

Akustický alarm dvierok simulujeme otvorením dvierok pri spustenej infúznej pumpe a jeho potlačenie overíme zatlačením príslušného tlačidla. Akustický alarm kvapkového detektoru simulujeme spustením infúznej pumpy bez jeho zapojenia.

5.2.3.1 Test priemernej rýchlosti prietoku pomocou softwaru HydroGraph

Po úspešnom spárovaní testeru IDA-4 Plus s PC a skompletizovaní meracieho obvodu podľa obrázku č.10 som pristúpil k meraniu priemernej rýchlosti prietoku.



Graf 3: Vývojové prostredie software po ukončení testu rýchlosti prietoku (Infusomat fm)

Graf č.3 na osi x vykresľuje veličinu rýchlosti prietoku v jednotkách [ml/h], osa y1 čas v jednotkách [min] a y2 dodané množstvo v jednotkách [ml]. Už po krátkom časovom okamihu od spustenia testu sa krivka priemernej rýchlosti prietoku (znázornená modrou farbou) dostáva pod hranice tolerancie, ktoré neprekročí po celú dobu testu. Hranice tolerancie software vypočíta automaticky zo zadaných parametrov (5%). Krivka okamžitého prietoku (znázornená zelenou farbou) má informatívny charakter a slúži ako okamžitý parameter pre výpočet priemernej rýchlosti v závislosti na čase. Je však z nej zrejmé, že počas celého testu jej kmitočtový charakter indikuje veľké výkyvy rýchlosti prietoku v závislosti na čase. Krivka znázornená červenou farbou vyjadruje množstvo dodanej tekutiny za jednotku času.

Výsledok merania:

Priemerná rýchlosť prietoku: 188,45 ml/h

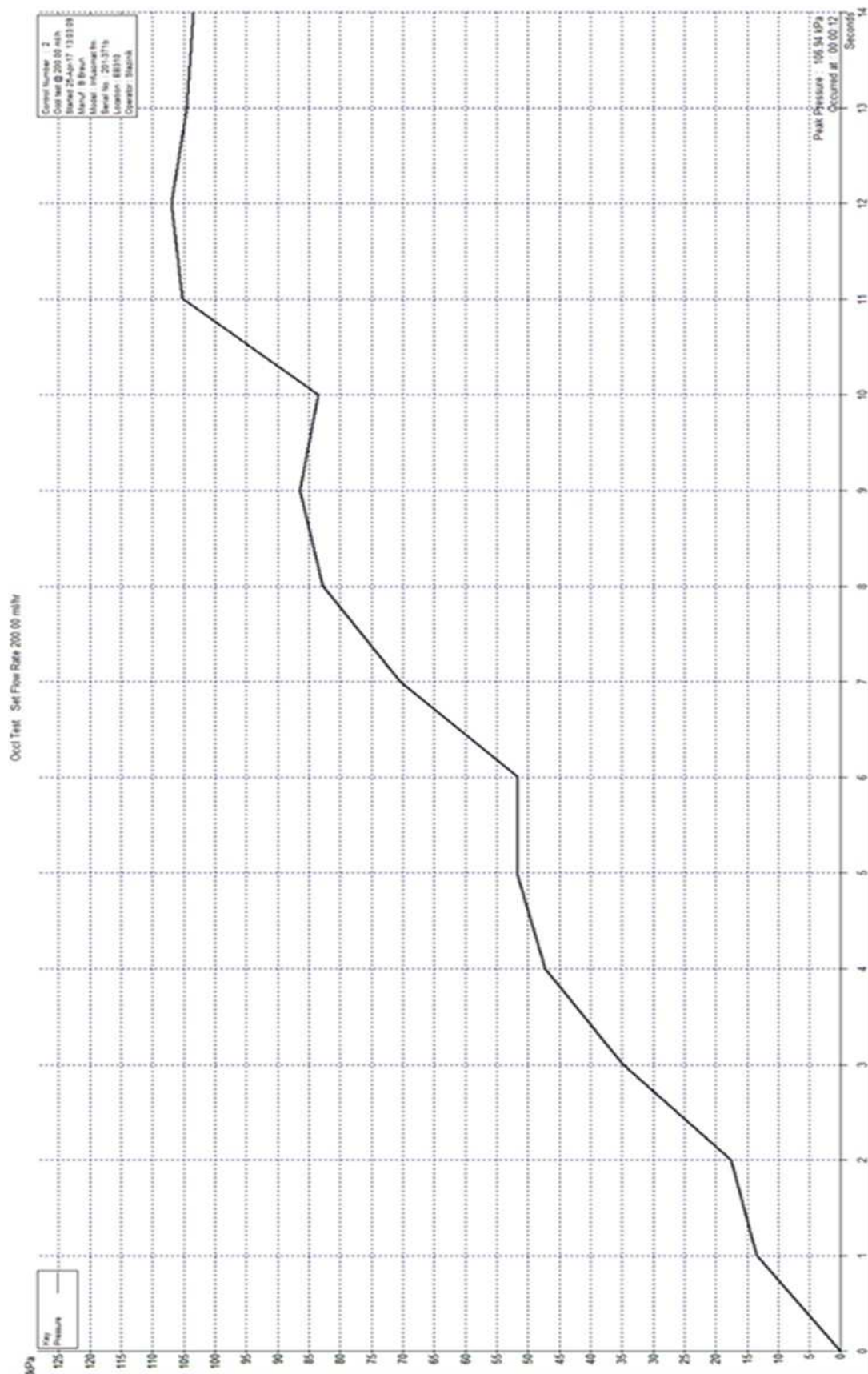
Čas testu: 10:30

Z vyššie uvedených skutočností je zjavné, že volumetrická infúzna pumpa infusomat fm sa s priemernou rýchlosťou 188,45 ml/h nenachádza v intervale tolerancie 200 ± 10 . Preto konštatujem, že pumpa testom neprešla a záverom vyhodnotenia BTK protokolu budem odporúčať jej opravu.

5.2.3.2 Test vypínacieho tlaku tzv. oklúzie pomocou softwaru HydroGraph

Po opätovnom vyplnení hodnôt v nastavovacom okne parametrov a zmene voľby testu v hornej lište pristupujem k samotnému meraniu.

Graf č.4, ktorý je uvedený na nasledujúcej strane je opäť zhotovený funkciou screenshot z vývojového prostredia softwaru HydroGraph a výsledný protokol je k nahliadnutiu v prílohe č III



Graf 4: vývojové prostredie software po ukončení testu vypínacieho tlaku (Infusomat fm)

Graf č. 4 na ose x vykresľuje veličinu tlaku [kPa] a osa y čas v jednotkách [s]. Znázornená krivka tlaku dosiahla vrchol v 12 sekunde a súčasne sa v tento moment infúzna pumpa zastaví s akustickým alarmom.

Výsledok merania:

Špičkový oklúzny tlak: 106,94 kPa = 1,06 bar

Čas: 12 s

Z nameraných parametrov je zrejmé, že infúzna pumpa Infusomat fm so špičkovým tlakom 1,06 barov sa nedostala medzi interval povolených hodnôt a teda môžem konštatovať, že v tomto teste infúzna pumpa nevyhovela.

5.3 Volumetrická infúzna pumpa Infusomat P

Infúzna pumpa patrí medzi dvojicu zapožičaných prístrojov z oddelenia zdravotníckej techniky Fakultnej Nemocnice v Ostrave. Spolu s vybavením infúznej pumpy mi bol poskytnutý stručný návod na používanie v českom jazyku, ktorý som využil pre rýchlejšie osvojenie ovládacích návykov. Ako u prístroja Infusomat fm i tu som výsledky meraní porovnával s hodnotami a toleranciou uvádzanými výrobcom.

5.3.1 Vizuálna kontrola

Pri vizuálnej kontrole som sa zamerlal na parametre uvádzané v navrhnutom protokole, medzi ktoré patrí napr. kontrola čistoty, úplnosť, čitateľnosť nápisov, celistvosť krycej fólie a nožičiek, poškodenia izolácie prírodného káblu a krytu prístroja.

Záverom vizuálnej kontroly infúznej pumpy musím konštatovať, že som neobjavil žiadne deformácie a prístroj kontrolou prešiel.

5.3.2 Elektrická skúška bezpečnosti

Prebieha identicky ako u predošlých prístrojov.

Unitest Telaris 0751	Odpor ochranného vodiča [R_{PE}]	Izolačný odpor [R_{ISO}]	Unikajúci prúd prístroja [I_{EPA}]
Infusomat P	0,16 Ω	>250 M Ω	< 0,20 mA

Tabuľka 6: Hodnoty elektrickej bezpečnosti Infusomat P

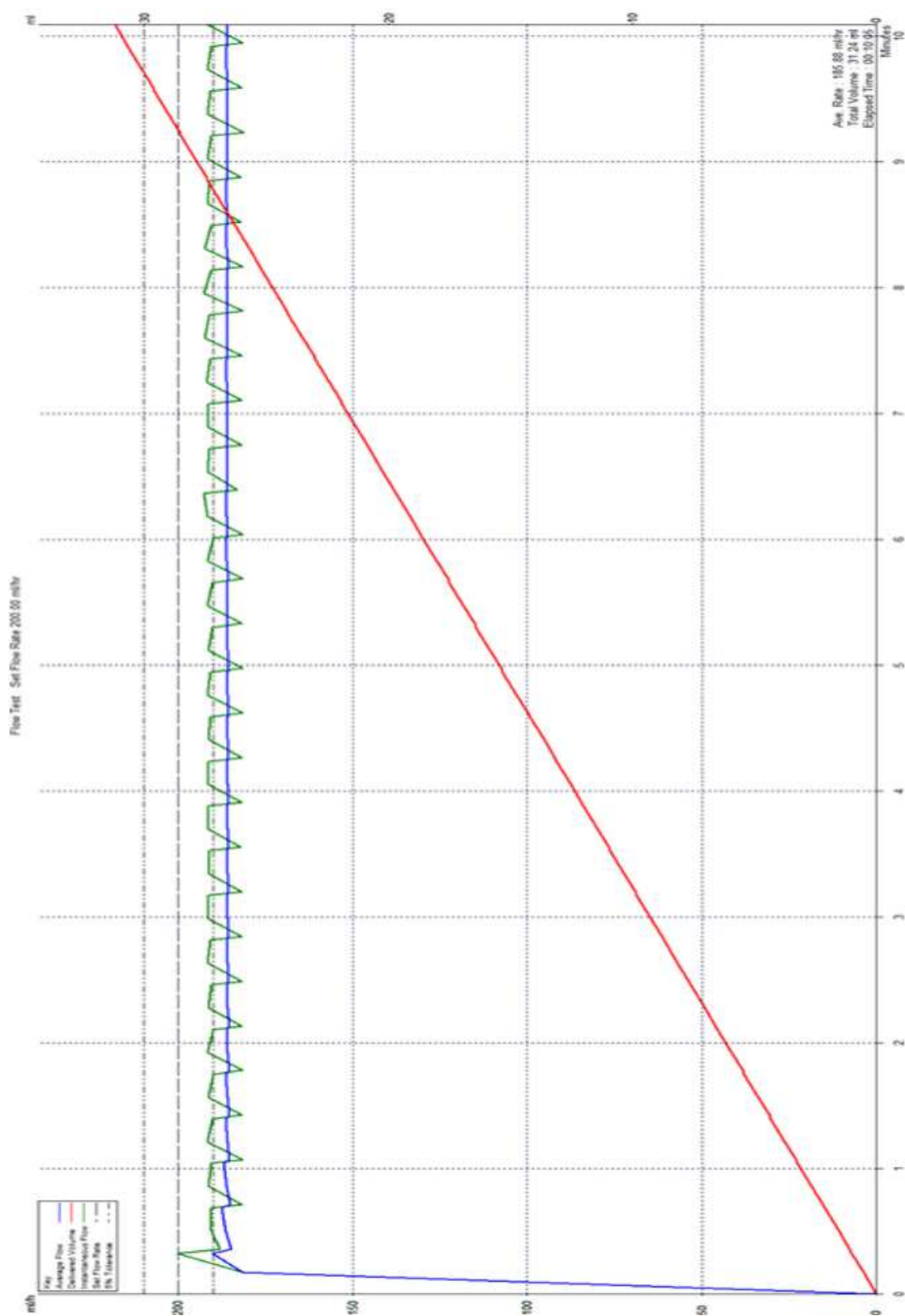
5.3.3 Funkčná skúška

Kontrolu parametrov som vykonával v súlade s pokynmi navrhnutého protokolu BTK. Z dôvodu podobnosti vykonávania funkčnej skúšky s infúznou pumpou Infusomat fm nižšie uvádzam krátky zoznam overovaných parametrov:

- kontrolky
- akustický alarm
- nastaviteľný prietok, objem, čas
- prevádzka na záložný zdroj (akumulátor)
- alarmové hlásenia

5.3.4 Test priemernej rýchlosti prietoku pomocou softwaru HydroGraph

Na nasledujúcej strane je vyobrazený graf z vývojového prostredia softwaru funkciou screenshot po ukončení testu. Výsledný protokol je k nahliadnutiu v prílohe č. III



Graf 5: Vývojové prostredie software po ukončení testu rýchlosti prietoku (Infusomat P)

Graf č.5 na ose x vykresľuje veličinu rýchlosti prietoku v jednotkách [ml/h], osa y1 čas v jednotkách [min] a y2 dodané množstvo v jednotkách [ml]. Už po krátkom časovom okamihu od spustenia testu sa krivka priemernej rýchlosti prietoku (znázornená modrou farbou) dostáva pod hranice tolerancie, ktoré neprekročí po celú dobu testu. Hranice tolerancie software vypočíta automaticky zo zadaných parametrov (5%). Krivka okamžitého prietoku (znázornená zelenou farbou) má informatívny charakter a slúži ako okamžitý parameter pre výpočet priemernej rýchlosti v závislosti na čase. Krivka znázornená červenou farbou vyjadruje množstvo dodanej tekutiny za jednotku času.

Výsledok merania:

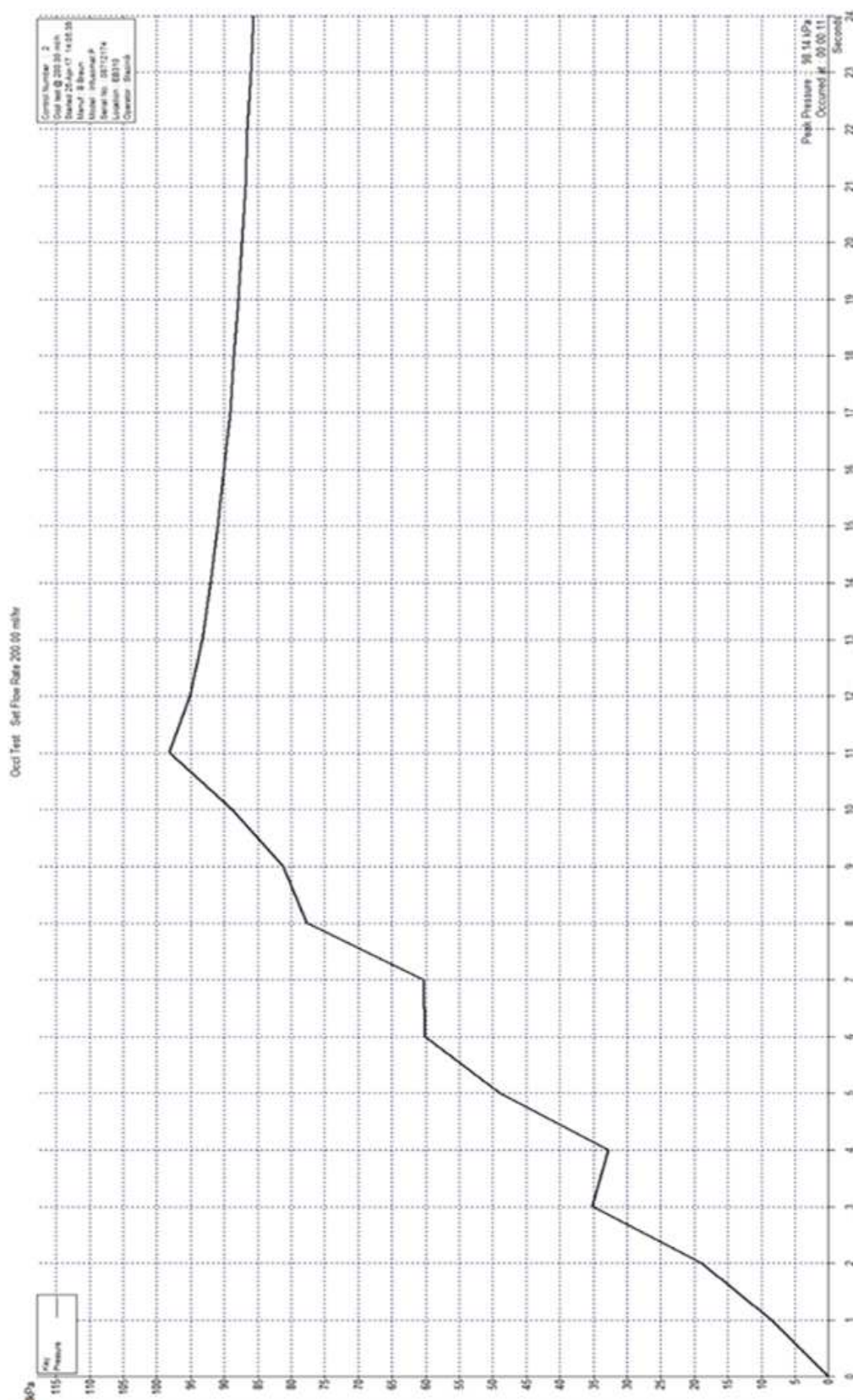
Priemerná rýchlosť prietoku: 185,88 ml/h

Čas testu: 10:05

Z nameraných hodnôt je zjavné, že volumetrická infúzna pumpa infusomat fm sa s priemernou rýchlosťou 185,88 ml/h nenachádza v intervale tolerancie 200 ± 10 . Preto konštatujem, že pumpa testom neprešla a záverom vyhodnotenia BTK protokolu budem odporúčať jej opravu.

5.3.4.1 Test vypínacieho tlaku tzv. oklúzie pomocou softwaru HydroGraph

Ani v tomto prípade sa nijakým spôsobom nemoní merací reťazec a postupujeme identicky ako v predchádzajúcich testoch oklúzie. Výsledný protokol je k nahliadnutiu v prílohe č. III



Graf 6: Vývojové prostredie software po ukončení testu vypínacieho tlaku Infusomat P

Graf č. 6 na ose x vykresľuje veličinu tlaku [kPa] a osa y čas v jednotkách [s]. Znázornená krivka tlaku dosiahla vrchol v 11 sekunde a súčasne sa v tento moment infúzna pumpa zastaví s akustickým alarmom.

Výsledok merania:

Špičkový oklúzny tlak: 98,14 kPa = 0,98 bar

Čas: 11 s

Z vyššie uvedených skutočností je zrejmé, že infúzna pumpa Infusomat P so špičkovým tlakom 0,98 sa nachádza v tolerancii $1,2 \pm 0,3$ barov môžeme konštatovať, že v tomto teste infúzna pumpa vyhovela.

5.4 Zhrnutie meraní

Po vykonaní sérií kontrol a testov môžeme konštatovať, že infúzna pumpa Argus 400 prešla bezpečnostno technickou kontrolou keďže namerané hodnoty boli v rámci tolerancií. Jej stav s ohľadom na upravené kritéria považujem za vhodný na výuku avšak neodporúčam jej používanie v klinickej praxi. Pri dodržaní hraničných hodnôt uvádzaných výrobcom by mohla zvyšovať riziko spojené s úrazom pacienta. Infúzna pumpa Infusomat fm vyhovela požiadavkám vizuálnej kontroly a elektrickej bezpečnosti avšak hodnoty namerané pri funkčnej skúške sa nenachádzali v intervaloch tolerancií. Z dôvodu negatívneho hodnotenia testu priemernej rýchlosti prietoku a vypínacieho tlaku infúznou pumpu Infusomat fm odporúčam pred zavedením do praxe opraviť. Infúzna pumpa Infusomat P zatiaľ, čo vo vizuálnej kontrole a elektrickej skúške bezpečnosti vyhovela v funkčnej skúške obstála s negatívnym hodnotením. Nameraná hodnota priemernej rýchlosti prietoku sa nenachádzala v intervale tolerancie a preto infúznou pumpu Infusomat P pred zavedením do praxe odporúčam opraviť.

Prístroj	Vizuálna kontrola	Elektrická skúška bezpečnosti			Funkčná skúška		
		Odpor ochranného uzemnenia	Izolačný odpor	Unikajúci prúd prístroja	Priemerná rýchlosť prietoku	Oklúzia	Max. rýchlosť
Argus 400	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Infusomat fm	✓	✓	✓	✓	X	X	✓
Infusomat P	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓

Tabuľka 7: Zhrnutie overovania BTK na sade infúzných pump

6 Laboratórna úloha

Laboratórna úloha je zameraná na meranie všetkých dôležitých parametrov overovaných pri BTK. Študenti budú mať za úlohu vykonať bezpečnostno technickú kontrolu volumetrickej infúznej pumpy Argus 400. Jej náplňou bude vizuálna kontrola, elektrická skúška bezpečnosti a funkčná skúška. K úspešnému vyhodnoteniu BTK budú študenti pracovať z hľadiska elektrickej bezpečnosti s UNITEST TELARIS a potom pomocou testeru IDA-4 Plus skontrolujú funkcie infúznej pumpy.

6.1 Zadanie laboratórnej úlohy

- Zoznámte sa so sprievodnou dokumentáciou použitých elektrických prístrojov (tester IDA-4, infúzna pumpa ARGUS400) a softvérom (HydroGraph)
- Vykonajte vizuálnu kontrolu
- Vykonajte elektrickú skúšku bezpečnosti pomocou testeru UNITEST TELARIS
- Správne zostavte merací reťazec a vykonajte funkčnú skúšku pomocou testeru IDA-4
- Do protokolu zapíšte získané poznatky a vyhodnoťte záver BTK

Jej úplné znenie je k nahliadnutiu v prílohe I.

7 Záver

Výsledkom mojej práce sú navrhnuté tri BTK protokoly pre testovanie troch odlišných volumetrických infúzných púmp pomocou testeru IDA-4 Plus a Unitest Telaris a návrh pre laboratórnu úlohu.

V teoretickej časti práce sa zaoberám základnými princípmi infúznej techniky, kde sa nachádza stručný náhľad do histórie a základne rozdelenie infúznej terapie. Na základe poskytnutej literatúry som vypracoval rešerš parametrov overovaných pri BTK v ktorej uvádzam normy a ich najdôležitejší obsah. V zhrnutí rešerše je uvedený jednoduchý zoznam parametrov. Za účelom návrhu BTK mi boli z Fakultnej nemocnice v Ostrave poskytnuté 2 infúzne pumpy Infusomat fm a Infusomat P, obe od firmy B. Braun Medical. Infúzna pumpa Argus 400 od firmy Argus Medical AG je súčasťou vybavenia laboratória VŠB-TU v Ostrave. Na základe sprievodnej dokumentácie infúzných púmp Infusomat fm a P, noriem ČSN EN 62353 a ČSN EN 60601-2 -24 a možností testeru IDA-4 som pre každú infúznú pumpu navrhol parametre overované pri BTK. Infúznej pumpe Argus 400 vzhľadom na svoj vek a poslednú vykonanú revíziu (2014) bola zväčšená tolerancia jedného parametru z 5% na 8%. Učinil som tak z ohľadom na jej využitie v laboratórnej úlohe a veku.

Po stanovení parametrov som si zostavil plán svojho merania, ktorý som využil u všetkých troch infúzných pumpách. Plán bol zložený z vizuálnej kontroly, kde som sa sústredil na viditeľné poškodenia izolácie, krytu, čitateľnosť štítkov. Elektrickej skúšky bezpečnosti, kde bol podľa normy ČSN EN 60601 meraný u prístrojov triedy ochrany I odpor ochranného uzemnenia, izolačný odpor a prúdy unikajúce prístrojom. Funkčná skúška sa zameriava na kontrolu akustických alarmov, kontroliek, funkcie uzavretia prietoku a dva testy vykonané pomocou testeru IDA-4 Plus. Jedným z nich je test priemernej rýchlosti prietoku a druhým je test vypínacieho tlaku tzv. oklúzie.

Na základe známych parametrov, zostaveného plánu a normy ČSN EN 62353 som zostavil vzorové protokoly. Hlavný navrhnutý protokol pre infúznú pumpu Argus400 je uvedený ako súčasť práce a dva pre infúzne pumpy Infusomat fm a P sú vypracované k nahliadnutiu v prílohe č. IV. Overenie som vykonal v laboratórnych podmienkach VŠB-TU s konštatovaním, že všetky infúzne pumpy prešli vizuálnou kontrolou a skúškou elektrickej bezpečnosti. U oboch púmp značky B Braun Medical boli pomocou testeru IDA-4 Plus odhalené nedostatky v priemernej rýchlosti prietoku, ktoré neodpovedali povoleným hodnotám a navyše namerané hodnoty vypínacieho tlaku u infúznej pumpy Infusomat fm nespĺňovali požiadavky tolerancie.

Následoval návrh laboratórnej úlohy, ktorá bude predmetom merania ďalších ročníkov v obore Biomedicínsky technik. Študenti majú za úlohu vykonať bezpečnostno-technickú kontrolu infúznej pumpy Argus400 pomocou testeru IDA-4 Plus a Unitest Telaris. Na základe zameraných hodnôt následne skompletizujú protokol BTK.

V mojej bakalárskej práci teda skúmam parametre a prostriedky používané pri PBTK infúznej techniky, navrhol som vlastný protokol a overujem svoj postup BTK na troch infúzných pumpách. Zostavil laboratórnu úlohu v slovenskom a anglickom jazyku, v ktorých sa študenti naučia vykonávať BTK infúznej techniky.

Použitá literatura

- [1] ČIHÁK, Josef a Martin AUGUSTYNEK. *Infuzní technika a hemodialyzační technika a technologie*. 1. vyd. Ostrava: VŠB - Technická univerzita Ostrava, 2013, 373 s. ISBN 978-80-248-3100-8.
- [2] ČSN EN 62353, *Zdravotnické elektrické přístroje - Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů*. Praha: Český normalizační institut, 2008.
- [3] ČSN EN 60601-1, *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*. Praha: Český normalizační institut, 2007.
- [4] ČSN EN 60601-2-24, *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost infuzních pump a regulátorů*. Praha: Český normalizační institut, 1999.
- [5] Periodická bezpečnostně technická kontrola zdravotnických prostředků. *Elektrika.cz* [online]. Brno: Ing. Robert Ševčík, 2011 [cit. 2016-01-19]. Dostupné z: <http://elektrika.cz/data/clanky/periodicka-bezpecnostne-technicka-kontrola-zdravotnickych-prostredku>
- [6] Dávkovací čerpadla - Informace o produktech. *Cerpadlakouril.cz* [online]. Kyjov: Ing. Jindřich Kouřil, 2007 [cit. 2016-01-19]. Dostupné z: <http://www.cerpadlakouril.cz/informace-o-produktech.html>
- [7] *Elektrika.cz* [online]. Brno: Ing. Robert Ševčík, 2013 [cit. 2016-01-19]. Dostupné z: <http://elektrika.cz/data/clanky/periodicka-bezpecnostne-technicka-kontrola-zdravotnickeho-prostredku>
- [8] IDA-4 Plus Operators Manual. In: *Flukebiomedical* [online]. USA, 2005 [cit. 2016-01-19]. http://assets.fluke.com/manuals/ida4_omeng0000.pdf
- [9] Service Manual for Volumetric Pump ARGUS 414. In: *Internetmed.com* [online]. Heimberg/Switzerland, 2003 [cit. 2016-01-19]. Dostupné z: http://internetmed.com/sites/default/files/Argus_414_-_Service_Manual.pdf
- [10] Franks hospital work shop,,: Service-Maual [online]. [s.a.] [cit. 2017-4-30] Dostupné na: http://www.frankshospitalworkshop.com/equipment/documents/infusion_pumps/service_manuals/B.Braun_Infusomat_P_-_Service_manual.pdf
- [11] *Provoz, údržba a revize elektrických zařízení ve zdravotnictví: Sborník přednášek*. 1. vyd. Trutnov: Dům kultury ROH, 1989, 75 s. Klub odb. připravenosti v elektrotechn. ISBN 80-85012-25-1.
- [12] ROZMAN, Jiří. *Elektronické přístroje v lékařství*. Vyd. 1. Praha: Academia, 2006, 406 s., xxiv s. barev. obr.příl. Česká matice technická (Academia). ISBN 80-200-1308-3.
- [13] Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. *Ministerstvo zdravotnictví České republiky* [online]. [cit. 2016-11-26]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/dokumenty/zakon-c268/2014-sb-o-zdravotnickych-prostredcich-a-o-zmene-zakona-c634/200_9822_11.html
- [14] KUBÍN, Jiří a Aleš RICHTER. *Bezpečnost elektrických zařízení ve zdravotnictví: učební text*. Vyd. 2., upr. Liberec: Technická univerzita v Liberci, 2014, 97 s. ISBN 978-80-7494-062-0.

Zoznam príloh

Príloha I – Laboratórna úloha v slovenskom jazyku (I - XVI)

Príloha II - Laboratórna úloha v anglickom jazyku (XVII- XXXI)

Príloha III – Výsledné protokoly IDA-4 Plus (XXXII - XXXVII)

Príloha VI – Vypracované navrhnuté BTK protokoly (XXXVIII - XL)

Bezpečnostno technická kontrola (BTK) infúznej pumpy ARGUS 400 pomocou testeru IDA-4 Plus

Cieľ úlohy

Cieľom tejto laboratórnej úlohy je vykonanie bezpečnostno technickej kontroly (BTK) volumetrickej infúznej pumpy ARGUS 400 použitím testeru IDA-4.

- definovať základné parametre overované pri BTK
- pripraviť merací reťazec potrebný pre vykonanie merania
- pracovať s infúznou pumpou ARGUS400 a softvérom HydroGraph
- spracovať namerané veličiny a vyhodnotiť záver BTK
- chápať význam vykonávania pravidelných bezpečnostno technických kontrol

Zadanie

1. Zoznámte sa so sprievodnou dokumentáciou použitých elektrických prístrojov (tester IDA-4, infúzna pumpa ARGUS400) a softvérom (HydroGraph)
2. Vykonajte vizuálnu kontrolu
3. Vykonajte elektrickú skúšku bezpečnosti pomocou testeru UNITEST TELARIS
4. Správne zostavte merací reťazec a vykonajte funkčnú skúšku pomocou testeru IDA-4
5. Do protokolu zapíšte získané poznatky a vyhodnoťte záver BTK

Predpokladané znalosti

Pre túto úlohu sa vyžaduje naštudovanie:

- ČSN EN 62353 ed. 2, Zdravotnícke elektrické prístroje – Opakované skúšky a skúšky po opravách zdravotníckych elektrických prístrojov
- ČSN EN 60601-2-24 ed. 2, Zdravotnícke elektrické prístroje - Časť 2-24: Zvláštne požiadavky na základnú a nutnú funkčnosť infúzných pump a regulátorov

Zamerajte svoju pozornosť na nasledujúce témy:

- vizuálna kontrola
- elektrická skúška bezpečnosti
- funkčná skúška

Použité vybavenie

- Tester IDA-4 Plus, volumetrická pumpa ARGUS 400, tester UNITEST TELARIS
- Infúzny set
- PC so softvérom HydroGraph
- 9 PIN prepojovací kábel
- De-ionizovaná voda

Teoretický rozbor

V tejto kapitole je stručne priblíženie problematiky infúznej techniky, vysvetlenie základných princípov vykonávania bezpečnostno technickej kontroly a krátke pokyny k použitej prístrojovej technike.

Infúzna technika

Infúzna technika je najčastejšie sa vyskytujúcim zdravotníckym prostriedkom charakteru terapeutickkej techniky v klinickej praxi. Dnes sa s ňou môžeme stretnúť predovšetkým v oboroch akútnej medicíny, hlavne na jednotkách intenzívnej a resuscitačnej starostlivosti, na operačných sáloch, ale aj v bežných lôžkových a ambulantných priestoroch. Infúzna terapia je považovaná z hľadiska poskytovania zdravotnej starostlivosti za postup účinný a pomáha riešiť závažné zdravotné problémy. Za významnú časť týchto technických prostriedkov môžeme považovať čerpadla, pumpy a dávkovače.

Medzi prvé infúzne terapie radíme tzv. „kapačky“ i keď sa to nezdá terminológia v tomto prípade je veľmi presná a popisuje princíp funkcie tejto terapie. Princíp spočíva vo vytvorení dostatočného hydrostatického tlaku, ktorý musí byť vždy vyšší než tlak krvi (aplikácia výhradne do žilného riečišťa). Z toho dôvodu je významným regulačným prvkom infúzny stojan s regulovateľnou výškou. Táto metóda obecné slúži na podávanie infúzneho roztoku, ktorý je len nosičom pre liečivá a ich presné dávkovanie v časovom horizonte nie je možné. Z tohto dôvodu vzniká v roku 1951 prvá forma lineárneho dávkovača za účelom podávania malých dávok s vysokou presnosťou a časovou stabilitou. Lineárne dávkovače sa postupne zdokonaľovali a spolu s gravitačnou terapiou „kapačkou“ založili základné kamene infúznej terapie. Až s meškaním 20 rokov od vzniku lineárneho dávkovača sa objavili prvé infúzne pumpy, čo svedčí o tom, že gravitačná metóda bola prijateľná a stačila na nároky vtedajšej medicíny.



Obr.1: Vývoj lineárneho dávkovača

Lineárne dávkovače

Lineárne dávkovače vznikli za účelom klinického požiadavku, ktorým bolo veľmi pomalé dávkovanie malých objemov tekutín s vysokou koncentráciou liečivých látok. Základným prvkom lineárneho dávkovača je plastová injekčná striekačka na jednorazové použitie. Z tohto dôvodu sú často krát nesprávne nazývané „injekčné dávkovače“. Princíp funkcie je teda založený na rovnomernom posune piestu a vytlačovania kvapaliny, ktorou je injekčná striekačka naplnená. Objem vytlačenej kvapaliny je daný vnútorným polomerom injekčnej striekačky a posunutím piestu o určitú vzdialenosť. Software na základe zadaných parametrov vykonáva potrebné výpočty.

Infúzne pumpy

Súčasný konštrukčný prevedenie infúzných púmp je orientované na prevedenie lamelového typu. Základným princípom lamelovej infúznej pumpy je systém paralelných lamiel, ktoré sú ovládané rotačnou vačkou. Jedná sa o princíp založený na sústave lamiel naskladaných v tesnej blízkosti, ktoré sa riadeným spôsobom vysúvajú a zasúvajú čím stláčajú alebo uvoľňujú tekutinu v hadičke setu určeným smerom. Lamely sú pripevnené k rotačnej vačkovej hriadeľi, ktorá podľa počtu otáčok určuje rýchlosť prietoku.

Bezpečnostno technická kontrola (BTK)

Zdravotnícka technika alebo akýkoľvek prístroj je funkčný iba v prípade spojenia s ďalšími technickými prostriedkami, ktoré zásadným spôsobom ovplyvňujú kvalitu poskytovanej zdravotnej starostlivosti a aj jej bezpečnosť. V Českej Republike sa zaoberá problematikou vykonávania bezpečnostno technickej kontroly zdravotníckych prístrojov široká škála noriem a legislatívnych dokumentov. Účelom zavedenie periodických bezpečnostno technických kontrol (PBTK) bol úmysel riadiť riziká spojené s používaním prístrojov v medicíne. V nasledujúcom texte je krátke zhrnutie náplne BTK.

- **Periodická**, teda pravidelne opakovaná kontrola, ktorej početnosť stanoví výrobca zdravotníckeho prostriedku. Ministerstvo zdravotníctva si pravdepodobne aj do budúcnosti ponechá možnosť stanoviť vyhlášku pre určité skupiny zdravotníckych prostriedkov prísnejšie pravidla pre početnosť kontrol. Touto problematikou sa zaoberá norma ČSN EN62353.
- **Kontrola bezpečnosti zdravotníckych prostriedkov**, teda kontrola jeho elektrickej bezpečnosti. Pre kontrolu elektrickej bezpečnosti infúznej pumpy čerpáme zo zvláštnych noriem ČSN EN 60601-2-24, ktorej požiadavky sú nadradené nad základnú normu ČSN EN60601-1. Nie menej dôležitý je aj servisný predpis výrobcu. Výrobca môže vyžadovať vykonanie ďalších skúšok nad rámec zmienených noriem.

- **Technická kontrola** znamená kontrolu správné funkcie a plnenie technickej špecifikácie zdravotníckeho prostriedku. Výrobca v servisných manuáloch presne popisuje, ktoré funkcie, ako často a s akým výsledkom, sa musia skúšať pri čom sa odráža od súboru noriem ČSN EN 60601. Spojenie servisnej organizácie a výrobcu, tzv. autorizovaný servis, je nutný. Výrobca vyhodnocuje počet a druh servisných zásahov a na základe výsledkov potom vykonáva korekcie ako napr. bezplatné výmeny určitých dielov, upgrate software atď.
- **Overenie alebo kalibrácia meracích funkcií zdravotníckeho prostriedku** za účelom udržania presnosti merania daný výrobcom, po celú dobu života zdravotníckeho prostriedku. Podľa zákona č. 505/1990 Sb.o metrológií sa musia všetky stanovené meradlá overovať a nestanovená meradla kalibrovať.

Skúšky elektrického zdravotníckeho prístroja sa vykonávajú:

- pred uvedením do prevádzky
- po opravách
- ako opakovaná skúška

Bezpečnostno technická kontrola zdravotníckych elektrických prístrojov je zložená z troch celkov a to:

- **vizuálna skúška**
kontrola vizuálnych poškodených krytu prístroja, posudzovanie dôležitého príslušenstva ako napr. odnímateľné alebo pevné sieťové privody, patientske vodiče, hadice, čitateľnosť značení súvisiacich z bezpečnosťou.
- **elektrická skúška bezpečnosti**
meranie odporu ochranného uzemnenia, izolačného odporu a unikajúce prúdy
- **funkčná skúška**
Funkcie súvisiace s bezpečnosťou prístroja sa skúšajú podľa odporúčení výrobcom, v prípade potreby za pomoci osoby oboznámenej s použitím príslušného meracieho prístroja alebo meracieho systému. Legislatíva je benevolentná k rozsahu a parametrom overovaných pri funkčnej skúške, jej kritérium je zabezpečenie minimalizácie rizík chýb, omylov a bezproblémového chodu zdravotníckeho prístroja počas prevádzky.



Obr. 2: Blokova schéma postupu vykonávania BTK

Tieto skúšky musí vykonávať kvalifikovaný personál. Kvalifikácia musí zahŕňať školenie k danému téme, znalosti, skúsenosti a oboznámenosť s príslušnými technológiami, normami pre návrh a miestnymi predpismi. Súčasne táto osoba musí spĺňať vyhlášku 50/1978 Sb § 5: (osoba znalá: táto osoba má dokončené odborné vzdelanie (výchovné obory, stredné odborné vzdelanie, úplné stredné vzdelanie v obore elektrotechnika, vysokoškolské vzdelanie v študijnom obore elektrotechnika), po školení úspešne absolvovala skúšku §14 vo vyhláške 50/1978 Sb. Preskúšanie je vykonávané raz za tri roky).

Tester IDA-4 Plus

Jedná sa o prístroj ponúkajúci automatické meranie prietoku, rýchlosti prúdenia, tlaku na infúzných zariadeniach. Je používaný k rýchlemu overovaniu vlastností infúzných zariadení a ponúka možnosť zobrazenia výsledkov na LCD display, ukladanie výsledkov a jej tlač. IDA-4 je ovládaná štyrmi šipkovými tlačítkami a tl. ENTER na prednom paneli. K ovládaniu prístroja a zadávaniu dát môže byť použitá aj externá klávesnica. K dispozícii má až 4 kanály pre vstup infúzneho setu a umožňuje meranie dvoch infúzných zariadení naraz.



Obrázok 3: Tester IDA-4 Plus

HydroGraph

Grafický software pre riadenie testeru IDA-4 a zobrazovanie výsledkov v reálnom čase na monitore PC. Umožňuje prenos uložených testov z jedného zariadenia do druhého a ponúka možnosť úplnej kontroly nad testerom bez nutnosti použitia tlačidlových ovládačov.

Infúzna pumpa ARGUS 400

Objemová volumetrická infúzna pumpa s peristaltickým lineárnym výstupom staršieho dáta. Jej výroba štartovala v roku 1997 a pri prvom uvedení na trh patrila k najmodernejším technologickým konštrukciám pre infúziu liečbu. Výrobca zaručoval bezproblémový chod bez ohľadu

na teplotu, viskozitu roztoku, výšku nádoby s roztokom alebo pohyb pacienta (dodávaný špeciálny stojan pre pohyb pacienta mimo lôžko).

Argus 400	
Typ pumpy	peristaltická s lineárnym výstupom
Trieda ochrany	I
Max. rýchlosť prietoku	600 ml/h
Vypínací tlak	cca 1,5 baru
Tolerancia presnosti dávkovania	$\pm 5 \%$
Tolerancia prietoku pri prvej poruche	$\pm 10\%$
Režim na batériu	2 hod

Tabuľka 1: základné parametre infúznej pumpy ARGUS 400



Obrázok 4: Infúzna pumpa Argus 400

UNITEST TELARIS 0751

UNITEST TELARIS je multifunkčný testovací prístroj na pravidelné monitorovanie a kontrolu elektrických zariadení. Umožňuje vykonávanie pravidelnej skúšky elektrickej bezpečnosti zdravotníckych prístrojov a to meraním:

- odporu ochranného vodiča
- náhradného unikajúceho prúdu krytom prístroja
- náhradného unikajúceho prúdu pacientom
- izolačného odporu

UNITEST TELARIS 0751	
Odpor ochranného vodiča	0 – 0,2 Ω
Izolačný odpor	0,1 – 250 M Ω
Unikajúci prúd prístroja	0,25 – 19,99 mA
Trieda ochrany	II
Presnosť merania	10 %

Tabuľka 2: Základné parametre testeru UNITEST TELARIS 0751

Pracovný postup

Počas celého merania zachovávajúte poriadok a organizovanosť rozloženia jednotlivých prístrojov na pracovisku. Dbajte na zvýšenú opatrnosť pri manipulácií s tekutinami z dôvodu hrozby úrazu elektrickým prúdom. Infúzny set naplňte a odvzdušnite nad umývadlom.

Protokol obsahuje 9 kapitol rozdelených do troch celkov a to: vizuálna skúška, elektrická skúška bezpečnosti a funkčná skúška. V každej kapitole sa nachádza štvorec pre hodnotenie. Pokiaľ prístroj vyhovel označte do štvorca znak „V“ v opačnom prípade znak „X“.

Postup k bodu č.1 zadania

Pre úspešné splnenie a dokončenie laboratórnej úlohy je potrebné preštudovať sprievodnú dokumentáciu. Zamerajte sa na návody k obsluhu jednotlivých prístrojov a softvéru z dôvodu časovej náročnosti tejto laboratórnej úlohy.

Postup k bodu č. 2 zadania

1. Pripravte si BTK protokol pre infúziu pumpu ARGUS 400 a vyplňte potrebné informácie v hlavičke.
2. Splňte pokyny protokolu kapitol č.1 a 2. Sústreďte sa na viditeľné poškodenia izolácie, krytu a príslušenstva. V prípade pozitívneho nálezu konzultujte vadu s vyučujúcim predmetu.
3. V kapitole č.3 je potrebné otvoriť dvierka potiahnutím za madlo. Zatlačte červenú páčku smerom od seba, vložte infúzny set a dvierka zavrite. Po znateľnom cvaknutí dvierka otvorte, vyberte set a skontrolujte či zanechal mechanizmus uzavretia voľného prietoku viditeľnú ryhu na hadičke setu.



Obrázok 5:Prístup k vodiču dávkovacej jednotky



Obrázok 6:Mechanizmus uzavretia voľného prietoku páčkou

Postup k bodu č. 3 zadania

4. Tester zapojte do elektrickej siete a prívodovú šnúru infúznej pumpy ARGUS 400 do vrchnej časti testeru UNITEST TELARIS.
 5. Zmerajte a zapíšte do protokolu hodnoty uvádzané v kapitole č. 4.
- Pre meranie odporu ochranného uzemnenia zostavte merací obvod podľa obr.7. Na testeri nastavte parameter R_{PE} a merací hrot priložte ku kovovej časti krytu zadnej strany infúznej pumpy. Meranie ukončíte stlačením tlačidla START
 - Pre meranie izolačného odporu a unikajúceho prúdu prístrojom zostavte merací obvod podľa obr. 8. Na testeri pre parameter izolačného odporu nastavte R_{ISO} a pre parameter unikajúceho prúdu prístrojom I_{EPA} . Merací hrot k meraniu nie je potrebný.



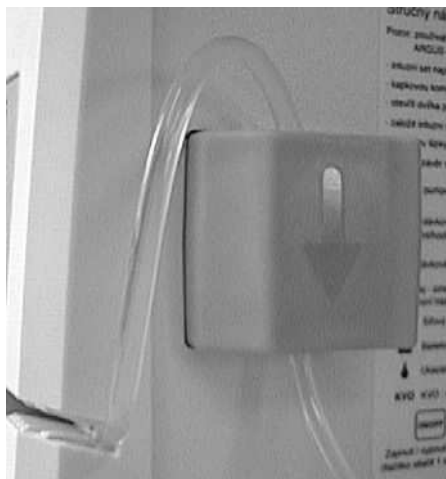
Obrázok 7: Správne zapojenie meracieho obvodu pre meranie R_{PE} .



Obrázok 8: Správne zapojenie meracieho obvodu pre meranie R_{ISO} a I_{EPA} .

Postup k bodu č. 4 zadania

6. Infúzny set nad umývadlom prepláchnite de-ionizovanou vodou otvorením regulátoru prietoku. Zatvorte regulátor prietoku a skontrolujte prítomnosť bublín, v prípade nálezu je nutné ich „rozbiť“ klepaním prstu o stenu hadice. Po zavesení nádoby s de-ionizovanou vodou na stojan vytvorte hladinku (1/3 z objemu) v kvapkovej komôrke. Hladinku vytvoríme stlačením komôrky v jej spodnej časti.
7. Infúznou pumpu zapojte do siete a pripojte kvapkový detektor do portu zo zadnej strany. Vložte ľahko napnutú hadičku podľa šípiek do vodiča dávkovacej jednotky a následne do vzduchového detektoru jemným oblúkom v smere šípky..Vo vzduchovom detektore hadičku dostatočne zatiahnite smerom k sebe.



Obrázok 9: Vzor vedenia hadičky vzduchovým detektorom.



Obrázok 10: Vzor vedenia hadičky skrz vodič dávkovacej jednotky.


8. Zapnite infúznú pumpu stlačením tlačidla ON/OFF. V kapitole protokolu č. 5 sledujte kontrolky:

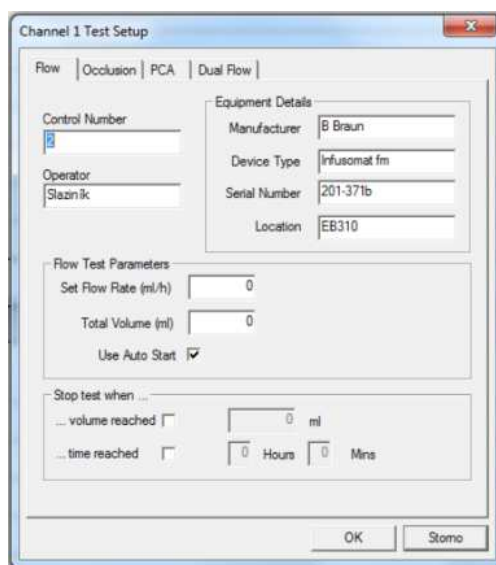


a ich farebné odlišenie. Číselne hodnoty zadávajte pomocou príslušných číselných tlačidiel. Prechod z ľavého displeja do pravého a zároveň zmenu zadávaných parametrov zabezpečuje tlačidlo MODE. Pretestovanie funkcie červených alarmových hlásení spust' pumpu tlačidlom START/STOP bezprítomnosti hadičky vo vzduchovom detektore. Pre otestovanie zelených prevádzkových hlásení vráťte hadičku späť do východiskovej polohy, nasad' kvapkový detektor na kvapkovú komôrku a spust' infúznú pumpu. Po chvíli proces zastavte tlačidlom START/STOP.




9. V kapitole č. 6 podľa pokynov merajte bez kvapkového detektoru.

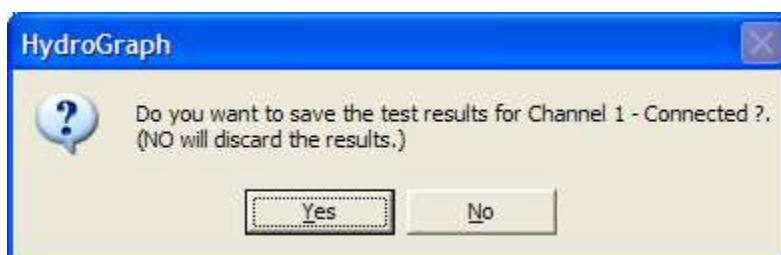
10. Pred začatím kapitoly protokolu č. 7 prepojte tester IDA-4 s PC pomocou 9 PIN prepojovacím káblom využitím príslušných portov. Tester zapojte do siete a zapnite. Na PC v ponuke štart spust'te softvér HydroGraph a potvrd'te automatické spárovanie. Koniec infúzneho setu pripojte k channel 1 testeru. Nezabudnite pripevniť hadicu k výtokovému kanálu testeru zo zadnej strany k odtokovej

nádobe. V pracovnom prostredí softvéru maximalizujte okno kanálu 1 (po celú dobu testu pracujete iba s kanálom č.1). Klik na ikonu  následne vypíše potrebné náležitosti o meranom zariadení a mene operátora. Do poľa „Set Flow Rate“ zadajte hodnotu 200 ml/h a do poľa „Total Volume“ hodnotu 100 ml. Voľbu potvrdíte stlačením OK.

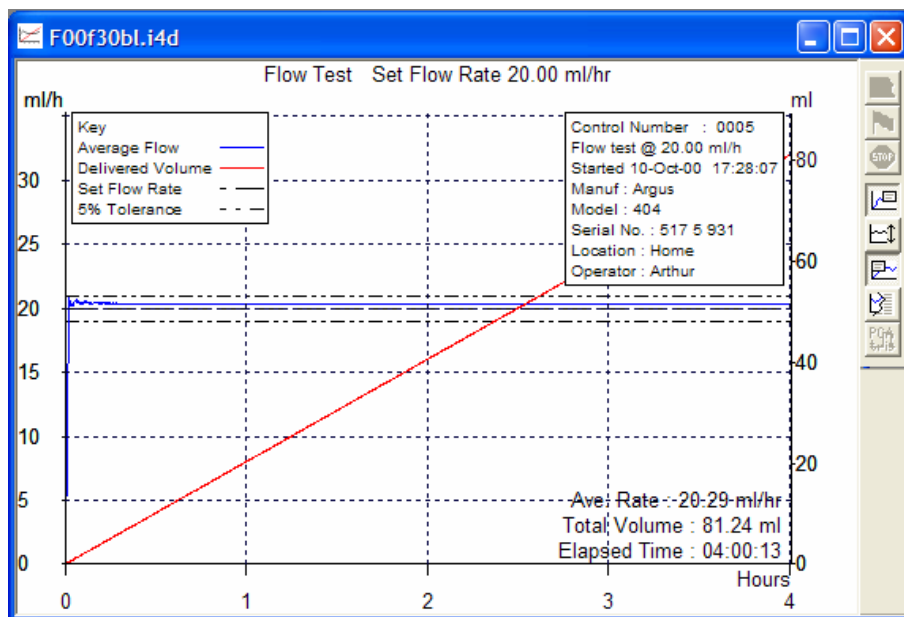


Obrázok 11: Príklad nastavovacieho okna testu

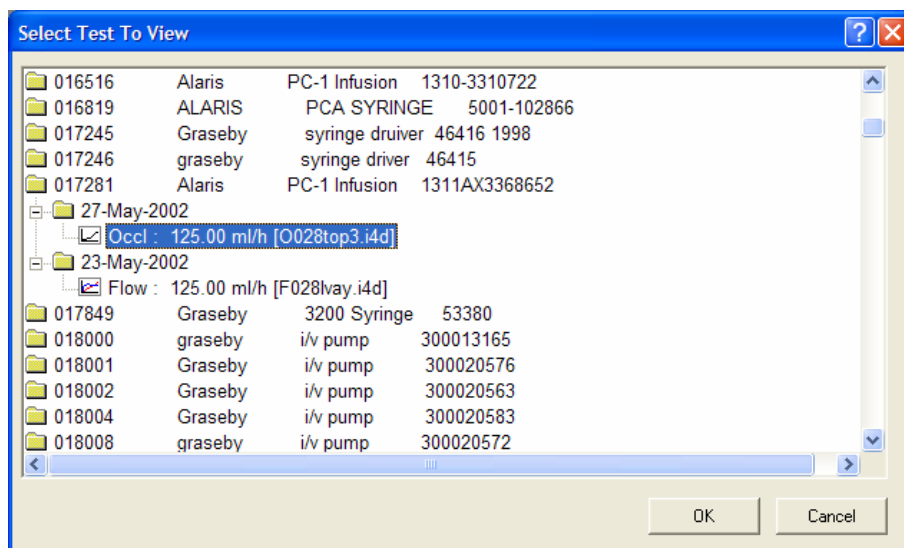
Po zadaní identických parametrov do infúznej pumpy ju spustíte. (Na LCD monitore testeru sa môže objaviť text „PRIME“ ide o prítomnosť vzduchu v meracom obvode. Akonáhle je obvod zadaný text sa zmení na „START“, ktorý potvrdíte oranžovým tlačidlom „ENTER“). Test ukončíte po 10 min tlačidlom . Následne potvrdíte voľbu o uložení testu tlačidlom „ANO“. Namerané výsledky nájdete v zozname po kliknutí na ikonu . Graf exportujete do výsledného protokolu o meraní klikom na ikonu  a zapíšete namerané veličiny. Výsledný protokol pomocou funkcie printscreen uložte na prenosné médium a priložte k výsledkom laboratórnej práce.



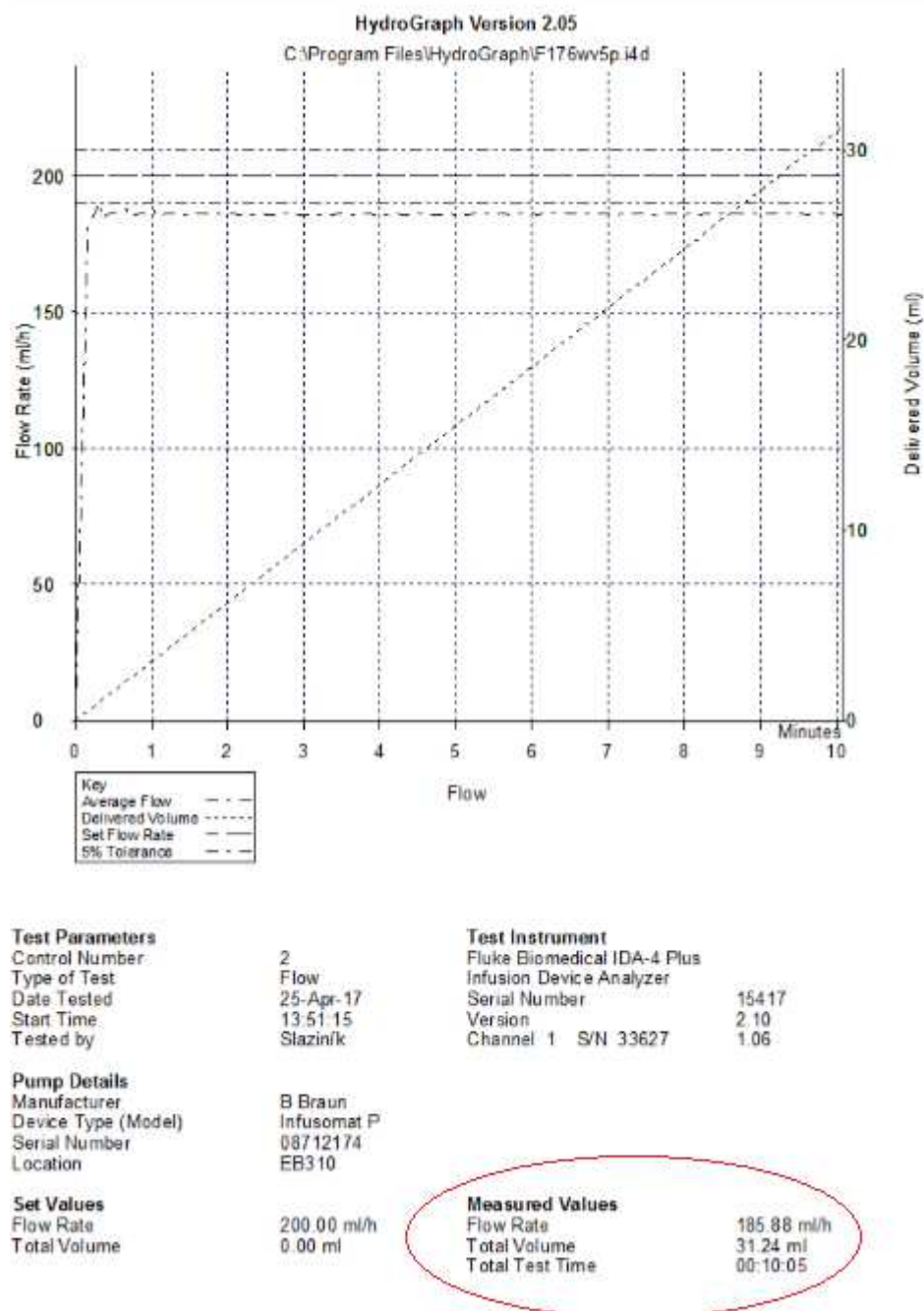
Obrázok 12: Okno pre voľbu uloženia dosiahnutých výsledkov



Obrázok 13: Pracovného prostredia softvéru počas testu



Obrázok 14: Okno zoznamu uložených meraní



Obrázok 15: Ukážka výsledného protokolu so všetkými náležitosťami

11. V kapitole protokolu č. 8 postupujeme identicky ako v kapitole č. 8 s rozdielom voľby testu v hornej lište okna z „FLOW“ na „OCCLUSION“. (viď obr. 11)

12. V kapitole protokolu č. 9 nastavte na infúznej pumpe rýchlosť 600 ml/h. Zamerajte sa na abnormálne zvukové prejavy.

Postup k výpočtu tolerancie tlaku a prietoku

V kapitolách č. 7 a 8 protokolu BTK je uvedená tolerancia. Z nameraných hodnôt určíte či rýchlosť prietoku alebo vypínací tlak odpovedá hodnotám uvedenými v BTK protokole. Pre korektne zapísané výsledky je potrebné previesť jednoty milimetra ortuťového stĺpca [mmHg] na bary [bar].

Prevodná tabuľka mmHg – bar

1mmHg	0,00133322 bar
1mmHg	1,33322mbar

Tabuľka 3: Prevodná tabuľka hodnôt

Kontrolné otázky

1. Definujte čo je infúzna terapia?
2. Aký je rozdiel medzi infúznou pumpou a lineárnym dávkovačom?
3. Z akého dôvodu sa zaviedli periodické bezpečnostno technické kontroly (PBTK)?
4. Aké sú tri hlavné celky kontrované pri BTK?
5. Aká osoba je dostatočne kvalifikovaná pre vykonávanie BTK?

Použitá literatúra

ČIHÁK, Josef a Martin AUGUSTYNEK. *Infuzní technika a hemodialyzační technika a technologie*. 1. vyd. Ostrava: VŠB - Technická univerzita Ostrava, 2013, 373 s. ISBN 978-80-248-3100-8.

ČSN EN 62353, *Zdravotnické elektrické přístroje - Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů*. Praha: Český normalizační institut, 2008.

ČSN EN 60601-1, *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*. Praha: Český normalizační institut, 2007.

ČSN EN 60601-2-24, *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost infuzních pump a regulátorů*. Praha: Český normalizační institut, 1999.

Bezpečnostno technická kontrola	ARGUS 400	ARGUS Medical
Sériové číslo: Nemocnica/Miestoprevádzky/Zákazník:.....		
Bezpečnostná technická kontrola musí byť bezodkladne opakovaná každých 24 mesiacov alebo každých 10000 hodín prevádzky (podľa toho, čo nastane skôr). Postupujte v súlade so servisným manuálom a návodom na použitie. Používajte výhradne kalibrované servisné pomôcky a meradlá.		
1. Vizuálna kontrola	- poškodenie krytu, čistota, úplnosť - príslušenstvo, napájací kábel	<input type="checkbox"/>
2. Vizuálna kontrola externých pripojení	- kvapkový detektor	<input type="checkbox"/>
3. Test funkcie uzavretia voľného prietoku	- funkčnosť uzavretia prietoku setom otvorením dvierok	<input type="checkbox"/>
4. Elektrická bezpečnosť	- odpor ochranného vodiča <0.2Ω - izolační odpor >>2MΩ - unikajúci prúd prístrojom < 50mA	<input type="checkbox"/>
5. Test funkčnosti červených a zelených LED kontroliek (200 ml/h, 100 ml total, 30 h. min)	- zobrazte hodnoty 2 ml/h, 323 ml total, 90 h. min., - test červených LED alarmových hlásení: vzduch v sete - zatopená komora, ALARM - test zelených LED prevádzkových hlásení prevádzka na sieť, kvapka, KVO	<input type="checkbox"/>
6. Zvolte rýchlosť 111 ml/hod a stlačte tlačítko "START" (bez kvapkového detektora)	- po krátkom čase akustický alarm, LED kvapkový alarm, LED ALARM zasvieti	<input type="checkbox"/>
7. Test prietoku (Flow test) Rýchlosť: 200 ml/h Objem: 100 ml Čas: 30 min	- výsledny graf priložte k protokolu - priemerná rýchlosť 200 ±16 ml/h[2]	<input type="checkbox"/>
8. Test oklúzie (OCCL test) Rýchlosť: 250 ml/hod Objem: 100 ml Čas: 10 min	- výsledny graf priložte k protokolu - vypínací tlak..... max.1,7 bar	<input type="checkbox"/>
9. Test pumpy pri max. rýchlosti 600 ml/hod	- beží hladko?	<input type="checkbox"/>
Kontrolu vykonal:..... Podpis:.....		Dátum:..... Prístroj schopný prevádzky: ÁNO/NIE

Technical safety examination (TSE) of the ARGUS 400 infusion pump with the assistance of IDA-4 Plus tester

Task aim

The aim of this laboratory assignment is to carry out technical safety services (TSE) of volumetric infusion pump ARGUS 400 using tester IDA-4.

- to define basic parameters verified at TSE to prepare measuring chain important for carrying out of the measurement
- to work with the infusion pump ARGUS 400 and HydroGraph software
- to process the measured values and evaluate the conclusions of TSE
- to understand the importance of administering regular technical safety services

Task

1. Become familiar with the documentation of the applied electrical devices (IDA-4 tester, ARGUS 400 infusion pump) and software (HydroGraph)
2. Administer visual control
3. Administer electrical test of safety via UNITEST TELARIS
4. Assemble a viable measuring chain and perform a functionality test via IDA-4 tester
5. Write down the acquired findings and final conclusion into the protocol

Anticipated knowledge

A study of the following is required:

- ČSN EN 62353 ed. 2, Medical electronic devices– Recurring exams and exams following medical electronic gadgets repairs
- ČSN EN 60601-2-24 ed. 2, Medical electronic devices-Part 2-24: Special requirements for basic and necessary function of infusion pumps and regulators

Focus your attention on the following topics:

- visual control
- electrical safety test
- functionality test

Used equipment

- IDA-4 tester, ARGUS 400 volumetric pump, UNITEST TELARIS 0751 tester
- Infusion set
- PC with HydroGraph software
- 9 PIN interconnecting cable
- de-ionized water

Theoretical analysis

This chapter focuses on the brief approach of the problem of infusion technique, explanation of the basic principles for administering technical safety examination and brief guidelines of the devices technique applied.

Infusion technique

Infusion technique is the most frequently occurring medical means of the therapeutic technique type in clinical practice. Nowadays it can be mostly found in the approbation of acute medicine, mainly in intensive and resuscitate units, in operating theatres, but also in bed space or ambulant areas. Infusion therapy is considered to be an effective procedure from the aspect of providing health care and helps to solve serious medical problems. Water engines, pumps and dosing machines can be considered as the significant part of these technical means.

We can assume the so called “drip rate pumps” among the first infusion therapies, although it does not seem that the terminology in this case is precise and describes the functional principle of this therapy. The principle is based on the formation of sufficient hydrostatic pressure, which has to be higher than blood pressure (applied exclusively into bloodstream). The infusion stand with an adjustable height is therefore considered a crucial regulation element of the system. This method generally serves as infusion solution administration, which is only a medication bearer and the accurately timed dosing is not possible. Therefore a first form of linear injector was invented in 1951 to administer small amounts with high precision and time stability. Linear dosing machines improved gradually and together with gravitational therapy “drip rate pumps”, founded the base of the infusion therapy. No sooner than 20 years after the invention of the linear dosing machine the first infusion pumps appeared, which means that the gravitational method was acceptable and sufficed for the requirements of the medicine then.



Picture 1: The development of the linear dosing machine

Linear dosing machines

Linear dosing machines were invented on account of clinical demand that was very slow dosing of small volumes of liquids with high concentration of healing substances. The basic element of the linear dosing machine is a disposable plastic syringe. From this reason they are inaccurately called as “syringe dosing machines“. The principle of the function is based on the constant shift of piston and thrust of the liquid, obtained in the syringe. The volume of the thrust liquid is given by the internal radius of syringe and particular distance piston shifting. Software carries out the necessary measurements on the principle of the set parameters.

Infusion pumps

Contemporary construction of the infusion pumps is based on the concept of the lamellar type. The basic principle of the lamellar infusion pumps is the system of parallellamellas which are operated by the rotating lobe. It is a basic principle based on the system of tightly stacked lamellas, that are operated to eject and shift back to compress and detach the liquid in the tube to a designated course. Lamellas are attached to rotating lobe shaft that handles the flow speed by the amount of its turns.

Technical safety examination (TSE)

Medical technique or any other device is functional only if connected with other technical facilities that strongly affect the quality and safety of the administered health care. There are a variety of TSE administration norms and legislative documents in Czech Republic. The objective of the TSE implementation is to restrain risks connected with the use of devices in medicine. The following text includes a brief summary of TSE objectives.

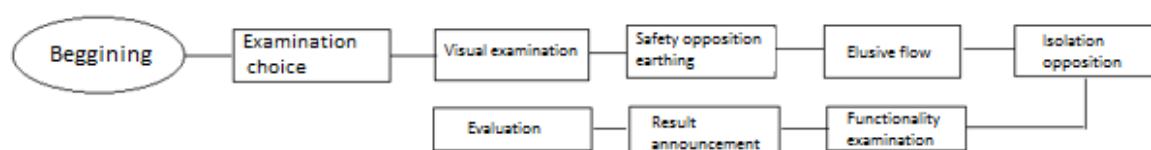
- **Periodical**, hence regularly repeated examination with the amount examinations set by the manufacturer of the medical device. The ministry of health will probably retain the possibility of establishing a regulation for specific types of medical devices to achieve stricter periodicity regulations of examinations.[7] This topic is included in the ČSN EN62353 norm.
- **The medical safety examination of medical devices**, thus examination of its electrical safety. We derive from the special ČSN EN 60601-2-24 norm to address the topic of electrical safety examination, that are superordinate to the ČSN EN60601-1 norm. The service instruction of the manufacturer is of no less importance. The manufacturer can request execution of additional examinations amount above the previously mentioned norms.
- **The technical examination** means examination of the accurate function and admission of the technical specification of the medical device. The manufacturer includes a precise statement in his service manuals where he describes the periodicity and result norms to be tested. These examination norms are based on the ČSN EN 60601 file of norms. Connection of the service organization and manufacturer the so called authorized service is essential. The manufacturer evaluates the number and type of the necessary service checks and administers repairs based on the results such as free of charge specific part changes, software upgrade etc.
- **Verification or calibration of the medical device measuring functions** for the purpose of accurate measuring sustainment given by the manufacturer for the lifetime of medical device. In order with the law number 505/1990 Sb. of metrology all established measurers are to be examined and non-established measurers calibrated.

The examinations of electric medical device are conducted:

- Before putting the device to service
- After repairs
- As a repeated examination

The technical safety examination of electric medical devices is divided into three steps:

- Visual examination
- Visual examination of device case damage, evaluation of essential accessories e.g. detachable or stabile net inputs, patient conductors, tubes, readability of the marks related with safety.[2]
- Electrical examination of safety
Measurement of safety earthing opposition, isolation opposition and elusive flow.
- Functionality examination
Functions related to the safety of the device are examined by manufacturer recommendations, or in case of need with the assistance of a person acquainted with the use of the related measurement device or measurement system. Legislation is benevolent to the amount and parameters verified during the functionality examination, its criterion is to minimize the risk of failures, mistakes and to ensure trouble-free operation of the device during service.



Picture. 2: TSE course realization block diagram

These examinations are to be conducted by qualified personnel. The qualification must include education course related with the specified topic, knowledge, experience and acquaintance with the related technologies, norms of the design and local directives. The individual must live up to the order 50/1978 Sb § 5: (acquainted individual: the individual has finished specialized education (apprentice education, secondary specialized education, thorough secondary education in the branch of electrical engineering, electrical engineering education branch, university education in the branch of electrical engineering), the individual must complete examination after training course §14 in order 50/1978 Sb. the examination is repeated on a three year basis).

Tester IDA-4 Plus

It is a device providing automatic flow measurement, flow speed measurement and measurement of infusion devices pressure. It is used for rapid validation of infusion device attributes and offers an alternative of result depiction on LCD display and filing or printing of results. IDA-4 device is operated with 4 arrow buttons and ENTER button on the front console. An external keyboard can be used to operate the device and enter data. It is equipped with 4 canals for infusion set entry and allows measurement of two infusion devices at once.



Picture 3:IDA-4 Plus Tester

HydroGraph

Graphic software for IDA-4 tester operation and real time result depiction on a PC screen. It facilitates conveyance of saved results from one device to another and offers a possibility of absolute control over the tester without using button controls.

ARGUS 400 Infusionpump

Volumetric infusion pump with peristaltic linear yield of older date. Its manufacture started in 1997 and was the most modern technological construction of infusion treatment by the time it was presented on the market. The manufacturer ensured trouble-free operation irrespective of temperature, solution viscosity or patient movement (a special support was supplied for the movement of patient out of his bed).

Argus 400	
Type of the pump	Peristaltic with linear discharge
Grade of safety	I
Maximal speed of flow	600 ml/h
Thrusting pressure	cca 1,5 bar
Dose accuracy allowance	$\pm 5 \%$
Flow allowance during first failure	$\pm 10\%$
Battery mode	2 hours

Chart 1:Basic parameters of the ARGUS 400 infusion pump



Picture 4:Argus 400 infusion pump

UNITEST TELARIS 0751

UNITEST TELARIS is a multifunctional examination device used for regular monitoring and examination of electric devices. It offers regular examination administration of medical device electric safety via measuring:

- Opposition of the guard wire
- Substitutive elusive flow via cover of the device
- Substitutive elusive flow via patient
- Isolation opposition

UNITEST TELARIS 0751	
Opposition of the guard wire	0 – 0,2 Ω
Isolation opposition	0,1 – 250 M Ω
Elusive flow of the device	0,25 – 19,99 mA
Category of safety	II
Accuracy of measurement	10 %

Chart 2:Basic parameters of UNITEST TELARIS 0751 tester

Modus operandi

Maintain order and organization of respective devices in the work-location during the measurement. Mind heightened safety during manipulation with liquids in terms of electric current injury imminence. Fill the infusion set and vent on top of a sink.

The protocol comprises of 9 chapters divided into three parts: visual examination, electric safety examination and functionality examination. Each chapter includes a square for evaluation. If the device complies mark the square with a “V” otherwise mark “x”.

Modus operandi of assignment part 1

In order to successfully accomplish and finish the laboratory assignment a thorough study of the whole accompanying documentation is required. Focus on the handling manuals of relevant devices and software on account of time severity of the laboratory assignment.

Modus operandi of assignment part 2

1. Prepare a TSE protocol for ARGUS 400 infusion pump and write out the necessary information in the caption.
2. Fulfill directions of the protocol given in chapters 1 and 2. Focus on apparent damages of isolation, cover and accessories. In case of a positive finding consult the defect with your subject teacher.
3. It is necessary to open door by pulling the handle in chapter 3. Push the red lever apart from yourself, insert the infusion set and close the door. After a clear click open the door, take out the set and examine if the free flow closing mechanism left a visible scratch on the set tube.



Picture 5: Access to wire dosing unit



Picture 6: Lever closing mechanisms of free flow

Modus operandi of assignment part 3

4. Plug the tester into electrical network and ARGUS 400 feed hose to the top side of the UNITEST TELARIS tester.
 5. Measure and record the values into protocol found in chapter 4.
- Construct a measurement circuit for measuring opposition of safety earthing as shown on picture 1. Set an R_{PE} parameter on tester and apply the measuring needle to the metal part of the backside infusion pump cover. Complete the measurement by pushing the START button.
 - In order to measure the isolation opposition and elusive device flow construct the measuring circuit as shown on picture 2. Set the R_{ISO} parameter for isolation opposition and I_{EPA} parameter for elusive device flow. The measurement needle is not needed for the measuring.



Picture 7: Correct connection of measurement circuit for R_{PE} measuring.

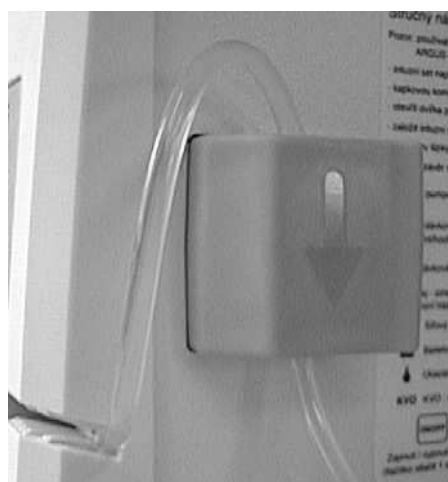


Picture 8: Correct connection of measurement circuit for R_{ISO} and I_{EPA} measuring.

Modus operandi of assignment part 4

6. Rinse the infusion set on top of a sink using de-ionized water by opening the flow regulator. Close the flow regulator and search for air bubble presence, in case of air bubble discovery “break” them through knocking on the tube walls. After hanging the case with de-ionized water on a stand create a liquid level (1/3 of volume) in the drop chamber. You can create the liquid level by pressing the chamber in its lower part.






7. Plug the infusion pump into network and attach the drop detector into port from the rear side. Insert a slightly stretched tube by the course of arrows into the dose unit conductor and after that into air detector with a slight curve by the course of arrow. Pull the tube in the air detector sufficiently to you.




Picture 9: Example of tube administration through air detector.

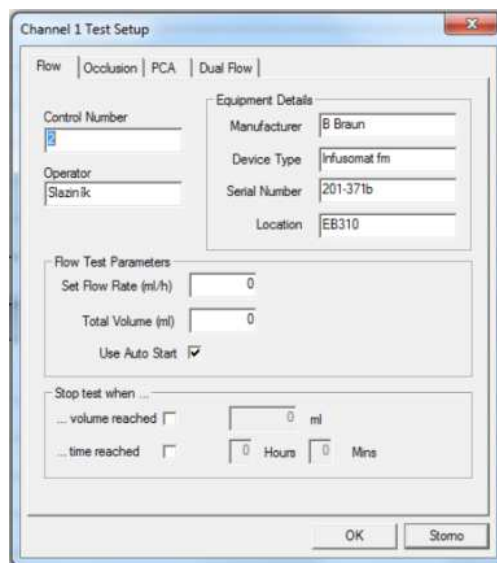


Picture 10: Example of tube administration through dose unit conductor.




8. Turn on the infusion pump by pressing ON/OFF button. Watch the , , , ,  indicators and their color differentiation. Insert the numeric values using the corresponding number buttons. The MODE button ensures display movement from left to right part and changes the entered items as well. To test the function of red alarm notifications start the pump with the START/STOP button without the tube in air detector. To test the green operation notifications return the tube back into the starting position, apply drop detector onto the drop chamber and start the infusion pump. After a while stop the process by pushing the START/STOP button.

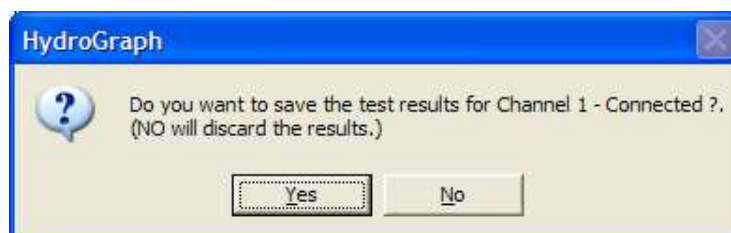
9. In chapter 6 measure according to directions without the drop detector.

10. Before starting the chapter 7 protocol connect the IDA-4 tester with a PC inserting the 9 PIN connector cable into viable ports (as show in chapter 1.5). Insert the cable into network and turn it on. Turn on the HydroGraph software on your PC and confirm automated mating. Connect the end of the infusion set to channel 1 tester. Don't forget to mount the tube into outlet passage at the backside to the outlet container. Maximize the window of channel 1 (you will work only with channel 1 during your exercise). Click on the  icon and write in the necessary information about the measured device and name of the operator. Insert a 200 ml/h value into the "Set Flow Rate" field and 100 ml value into the "Total Volume" field. Confirm the option by pressing OK.

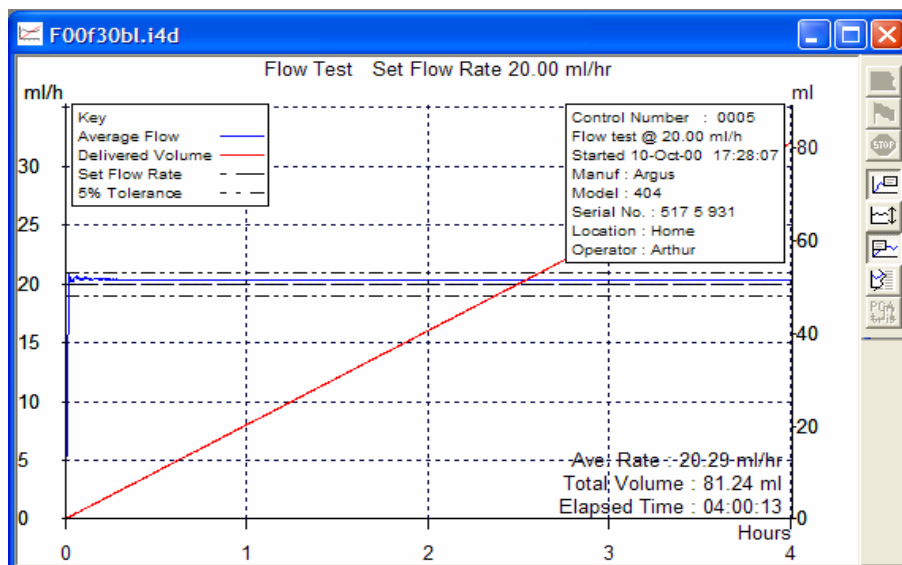


Picture 11: Example of test setting window

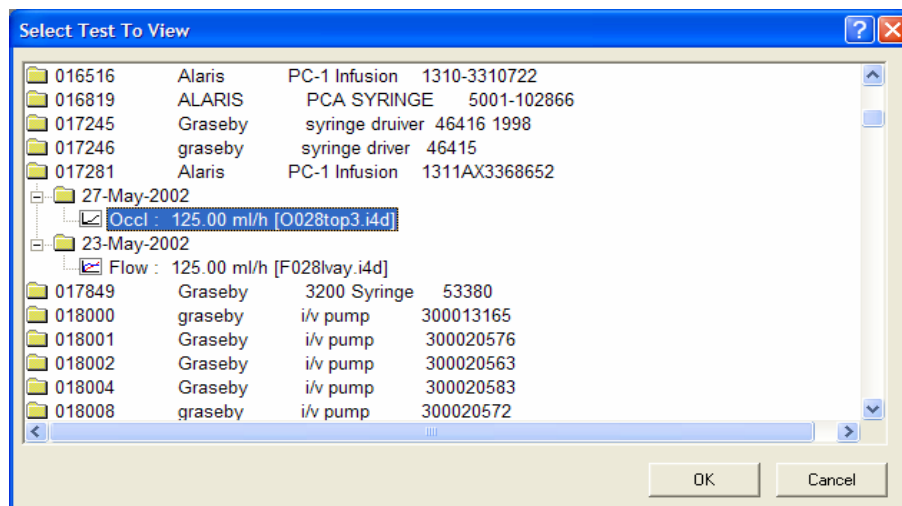
Turn the infusion pump on after setting identical parameters (You may see a “PRIME” text on the screen of your tester, it signals the presence of air in the measurement circuit. As soon as the circuit is ready the text changes into “START”, confirm your option with the orange button “ENTER”). Finish the test after 10 minutes with the  button. After that confirm the option of test saving by pressing “ANO”. You can find the measuring results in the list after clicking the  icon. Export the graph into result measurement protocol by clicking the  icon and write down the measured values. Save the result protocol by using the printscreen function on a back-up media and enclose with the results of laboratory assignment.



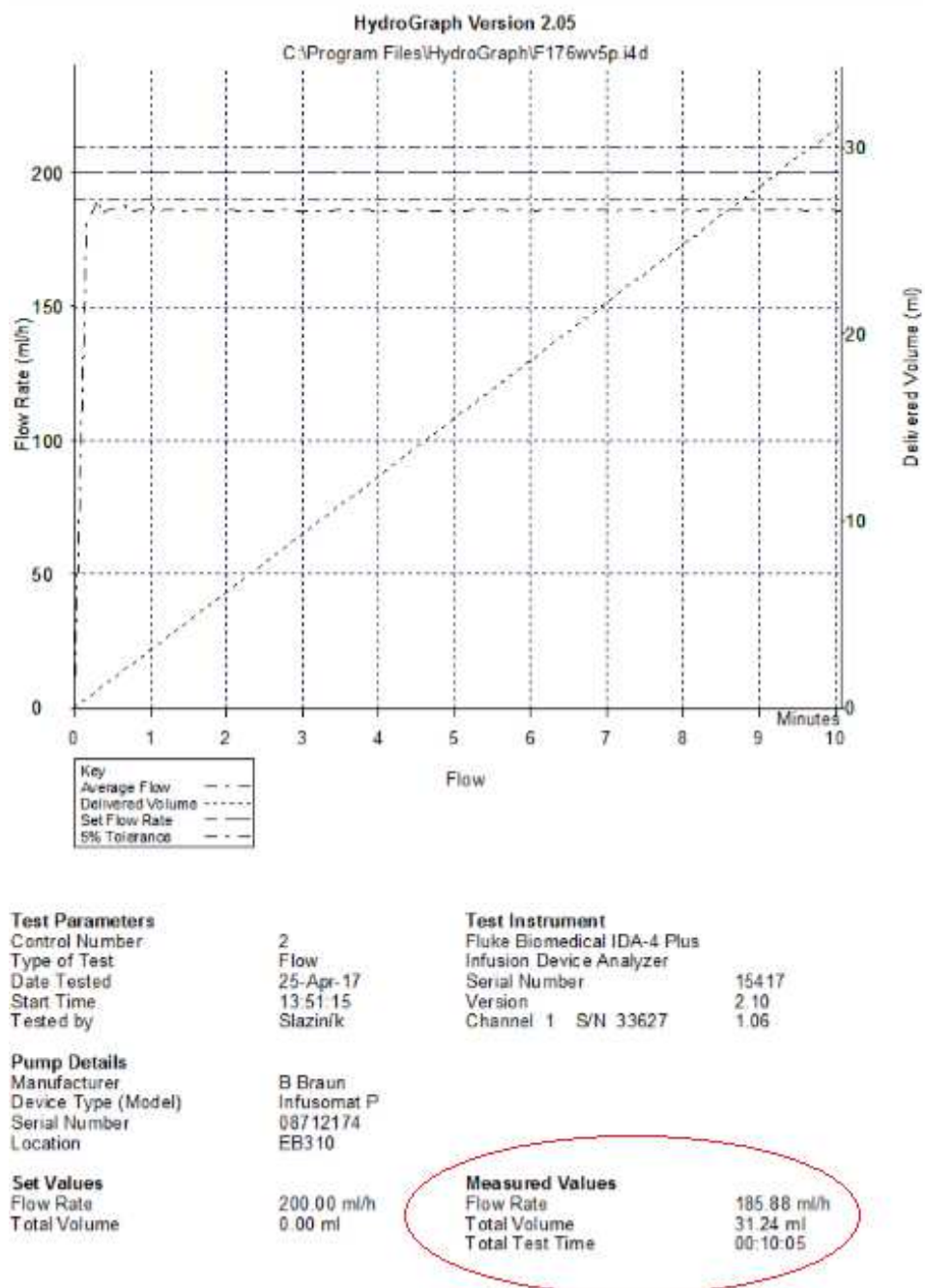
Picture 12: Saving the measured results option window



Picture 13: Software work field during the test



Picture 14: List of saved measurements window



Picture 15: Example of the result protocol with all the components

11. Procedure in protocol 8 is identical to the one in chapter 7 with the difference of test option in the upper part of the window – from “FLOW” to “OCCLUSION”.

12. In chapter 9 protocol set the speed of 600 ml/h on the infusion pump. Focus on abnormal sound demonstrations.

Modus operandi calculation of pressure and flow allowance

Allowance is issued in chapters 7 and 8 of TSE. Assess if the measured values of flow speed and discharge pressure are in order with values issued in TSE protocol. To record the measured values correctly convert the values of milimeter mercury bar [mmHg] into bar [bar].

Conversion chart mmHg – bar

1mmHg	0,00133322 bar
1mmHg	1,33322mbar

Chart 3: Conversion chart of values

Check questions

1. Define infusion therapy.
2. What is the difference between the infusion pump and linear doser?
3. What is the reason for introduction of technical safety examinations? (TSE)?
4. What are the three main patterns examined during TSE?
5. What kind of a person is sufficiently qualified to administer TSE?

Using literature

ČIHÁK, Josef a Martin AUGUSTYNEK. *Infuzní technika a hemodialyzační technika a technologie*. 1. vyd. Ostrava: VŠB - Technická univerzita Ostrava, 2013, 373 s. ISBN 978-80-248-3100-8.

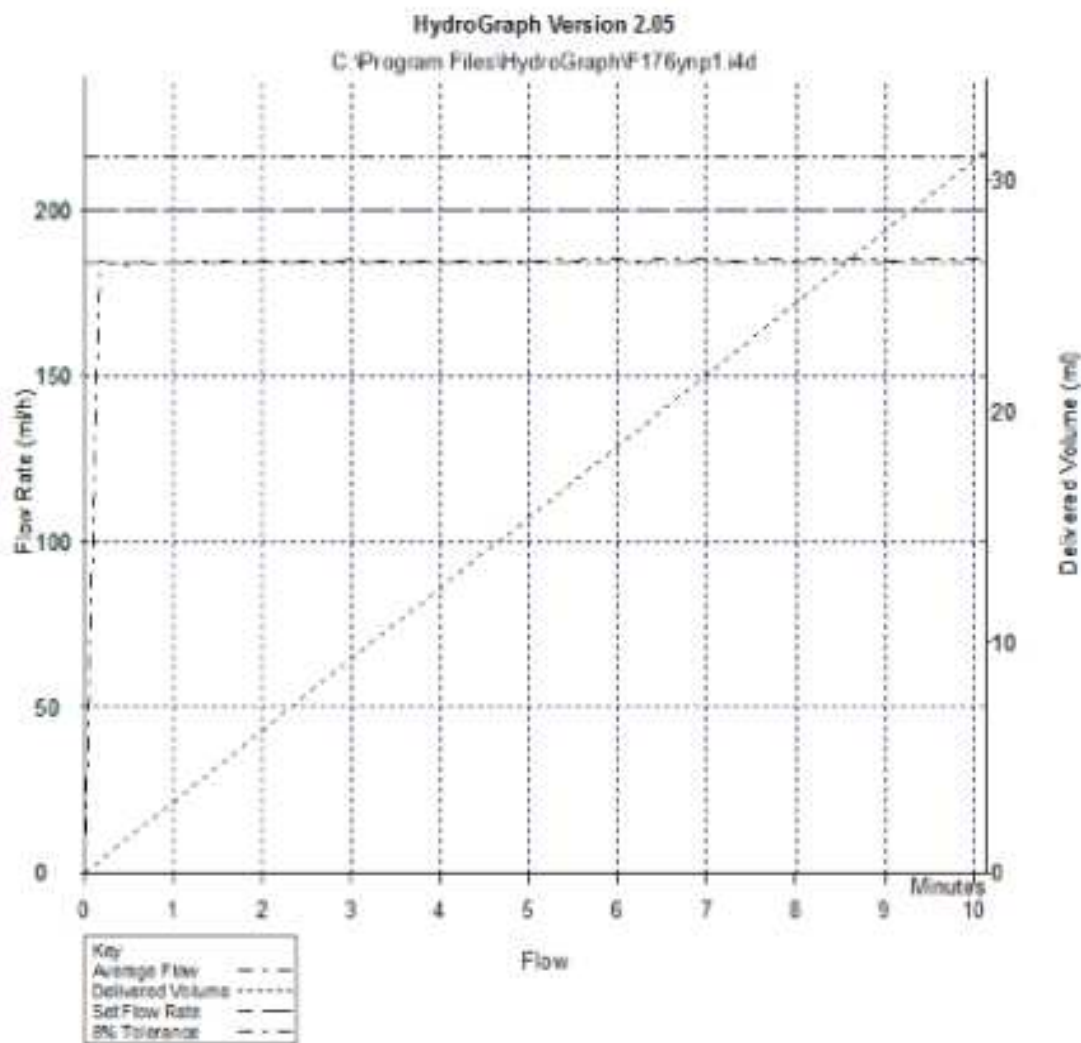
ČSN EN 62353, *Zdravotnické elektrické přístroje - Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů*. Praha: Český normalizační institut, 2008.

ČSN EN 60601-1, *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*. Praha: Český normalizační institut, 2007.

ČSN EN 60601-2-24, *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost infuzních pump a regulátorů*. Praha: Český normalizační institut, 1999.

Technical safety examination	ARGUS 400	ARGUS Medical
Serial number: Hospital/Place of Service/Customer:		
Technical safety examination must be administered every 24 months without delay or every 10000 hours of service (based on the first limit reached). Proceed in in accord with the service manual and operating instructions. Use calibrated service tools and scales only.		
1. Visual control	- damage to cover, cleanliness, integrity - accessories, feed cable	<input type="checkbox"/>
2. Visual test of external connections	- drop detector	<input type="checkbox"/>
3. Free flow closure function test	- functionality of set flow closure through door opening	<input type="checkbox"/>
4. Electrical safety	- guard wire opposition <0.2Ω - isolation opposition >>2MΩ - device elusive flow < 50mA	<input type="checkbox"/>
5. Red and green LED indicator functionality test (200 ml/h, 100 ml total, 30 h. min)	- display 2 ml/h, 323 ml total, 90 h. min values - red LED alarm indicators test air inside set – flooded chamber ALARM - green light LED service indicators test network service, drop, KVO	<input type="checkbox"/>
6. Set 111 ml/hod speed and push the „START“ button (without the drop detector)	- after a short time sound alarm, LED drop ALARM, LED ALARM lights up	<input type="checkbox"/>
7. Flow test Speed: 200 ml/h Volume: 100 ml Time: 30 min	- attach the graph results to the protocol - average speed 200 ±16 ml/h[2]	<input type="checkbox"/>
8. Occlusion test (OCCL test) Speed: 250 ml/hod Volume: 100 ml Time: 10 min	- attach the graph results to the protocol - thrusting pressure max. 1,7 bar	<input type="checkbox"/>
9. Pump test at max. 600 ml/hour speed	- does it function smoothly?	<input type="checkbox"/>
Examiner: Date: Signature : Device operational: YES/NO		

Príloha III



Test Parameters

Control Number 3
Type of Test Flow
Date Tested 26-Apr-17
Start Time 10:21:16
Tested by Stazník

Test Instrument

Fluke Biomedical IDA-4 Plus
Infusion Device Analyzer
Serial Number 15417
Version 2.10
Channel 1 S/N 33627 1.06

Pump Details

Manufacturer Argus
Device Type (Model) Argus 400
Serial Number CHiP - 25
Location EB310

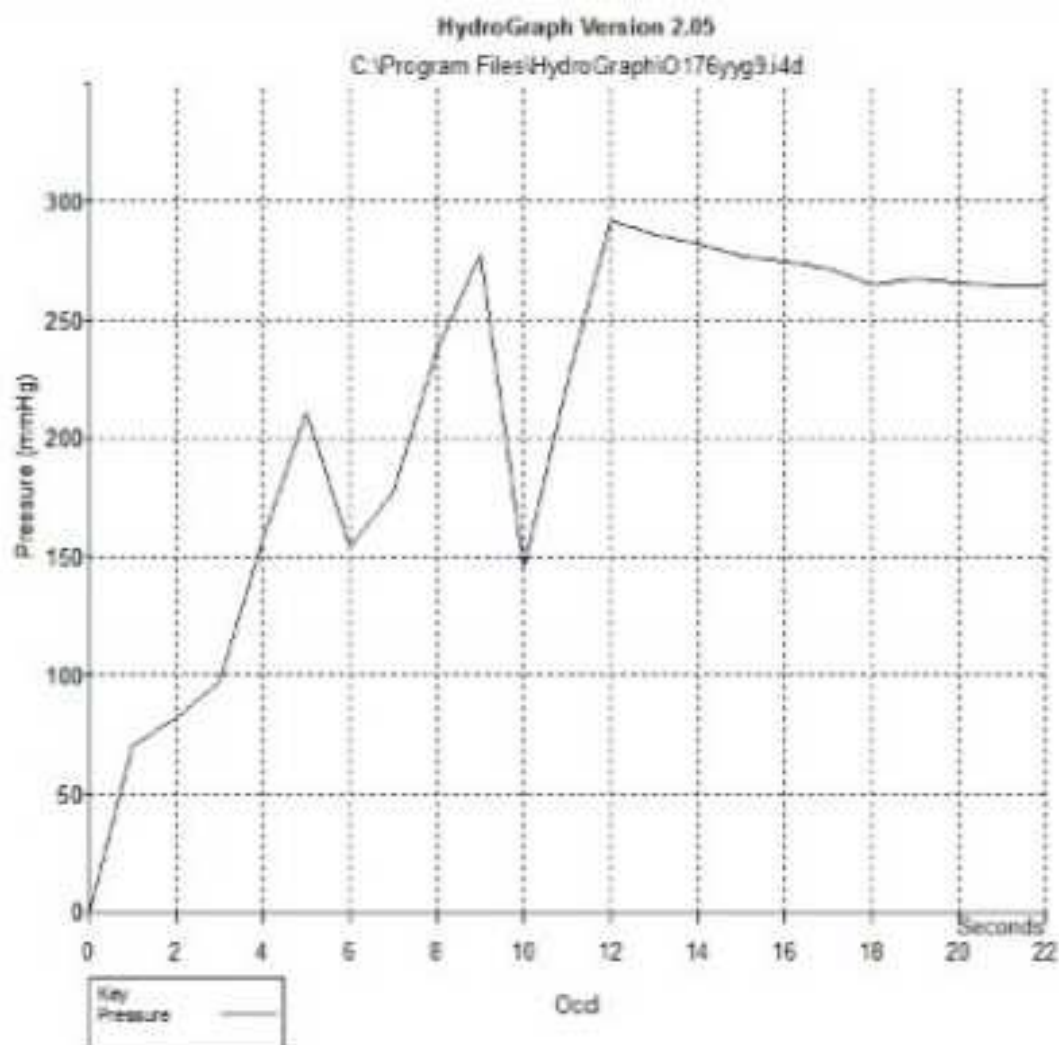
Set Values

Flow Rate 200.00 ml/h
Total Volume 0.00 ml

Measured Values

Flow Rate 185.04 ml/h
Total Volume 31.30 ml
Total Test Time 00:10:09

Obr. 1: Protokol testu prietoku Argus 400



Test Parameters

Control Number 3
Type of Test Occl
Date Tested 26-Apr-17
Start Time 13:45:37
Tested by Slazník

Test Instrument

Floke Biomedical IDA-4 Plus
Infusion Device Analyzer
Serial Number 15417
Version 2.10
Channel 1 S/N 33627 1.06

Pump Details

Manufacturer Argus
Device Type (Model) Argus 400
Serial Number CHIP - 25
Location EB310

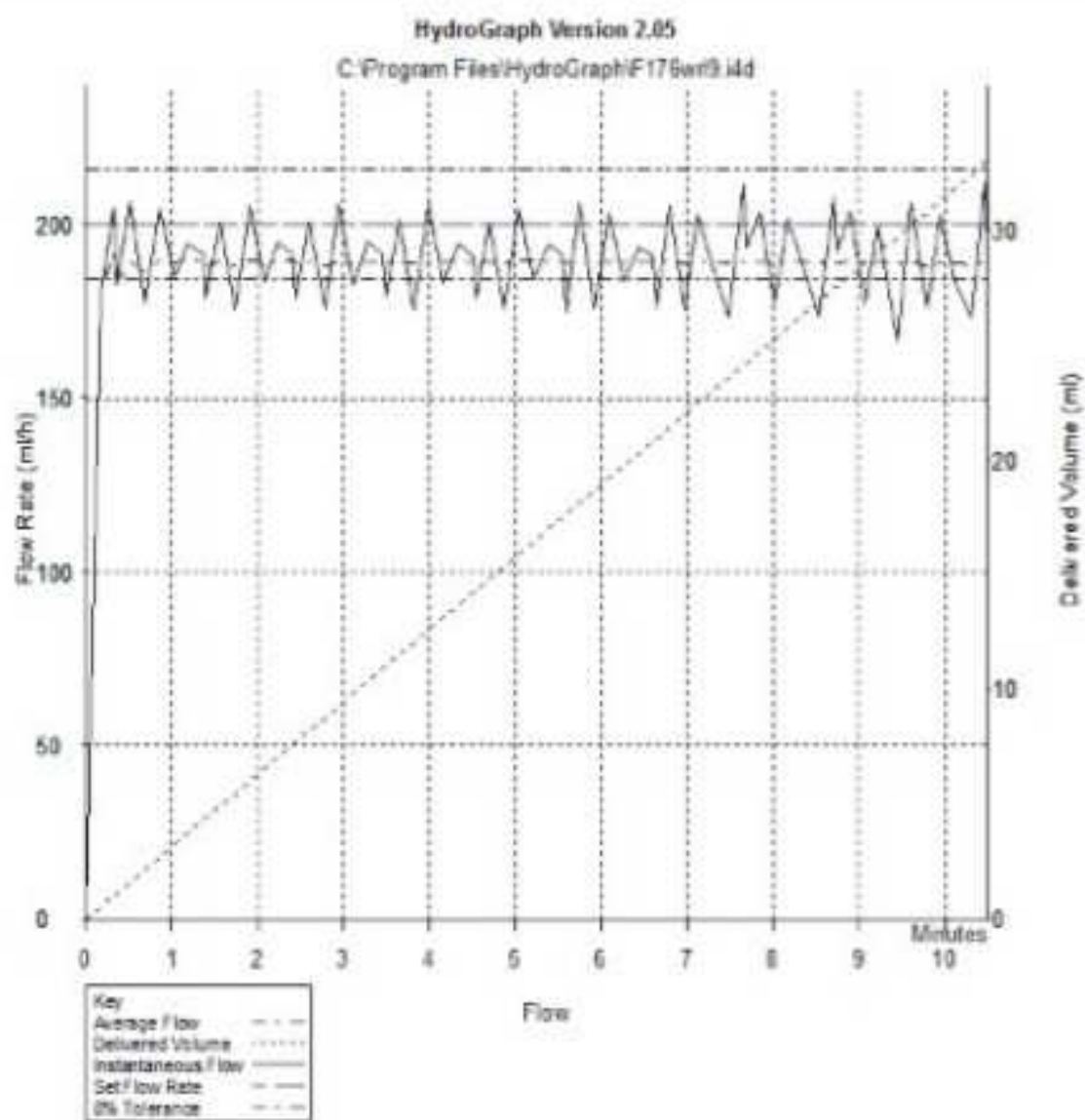
Set Values

Flow Rate 200.00 ml/h

Measured Values

Peak Pressure 292 mmHg
Peak Pressure 5.65 psi
Peak Pressure 38.94 kPa
Occurred After 00:00:12
Total Test Time 00:00:22

Obr. 2: Protokol testu vypínacie tlaku Argus 400

**Test Parameters**

Control Number 2
Type of Test Flow
Date Tested 25-Apr-17
Start Time 12:43:44
Tested by Slazník

Test Instrument

Fuze Biomedical (DA-4 Plus
Infusion Device Analyzer
Serial Number 15417
Version 2.10
Channel 1 S/N 33627 1.06

Pump Details

Manufacturer B Braun
Device Type (Model) Infusomat fm
Serial Number 201-371b
Location EB310

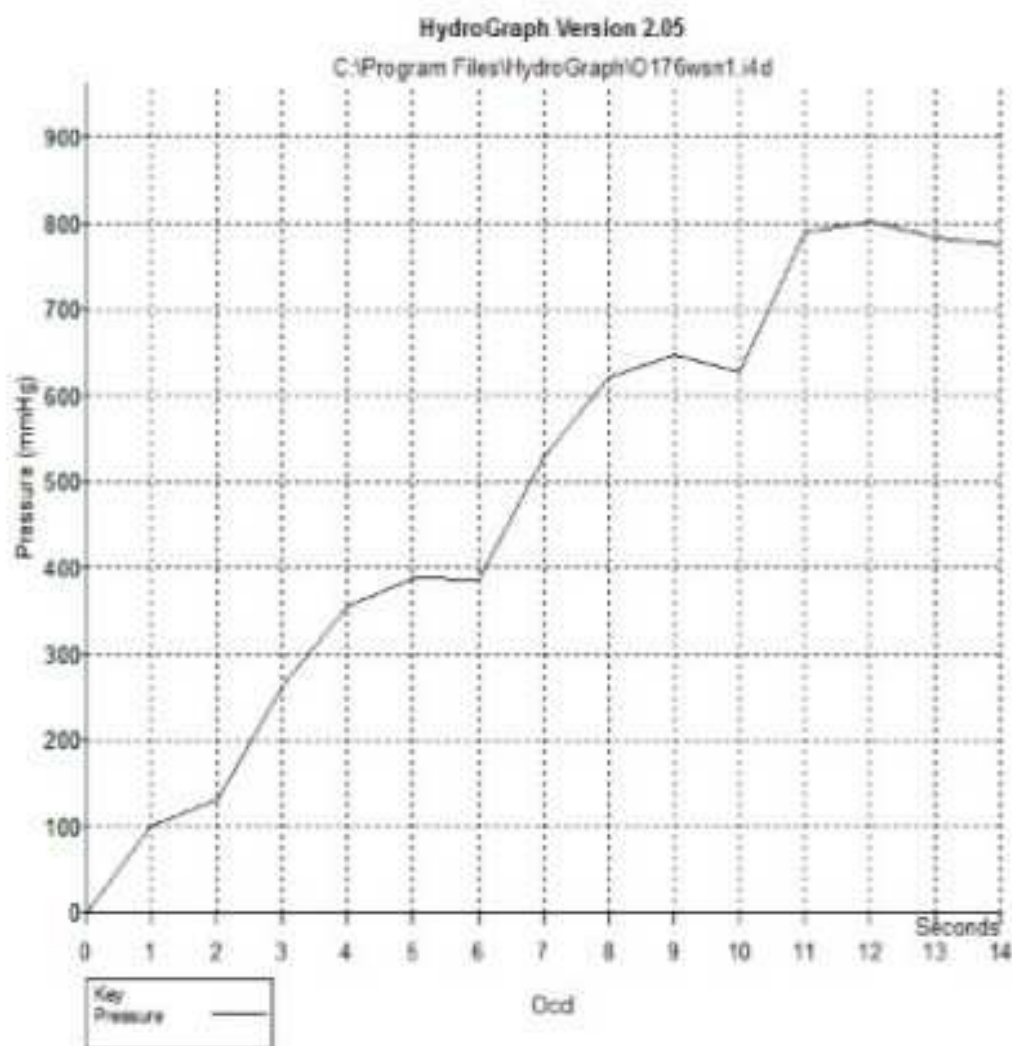
Set Values

Flow Rate 200.00 ml/h
Total Volume 0.00 ml

Measured Values

Flow Rate 188.45 ml/h
Total Volume 32.96 ml
Total Test Time 00:10:30

Obr. 3 Protokol testu prietoku Infusomat fm



Test Parameters

Control Number 2
Type of Test Ocd
Date Tested 25-Apr-17
Start Time 13:03:09
Tested by Slazník

Test Instrument

Fluke Biomedical IDA-4 Plus
Infusion Device Analyzer
Serial Number 15417
Version 2.10
Channel 1 S/N 33627 1.06

Pump Details

Manufacturer B Braun
Device Type (Model) Infusomat fm
Serial Number 201-371b
Location EB310

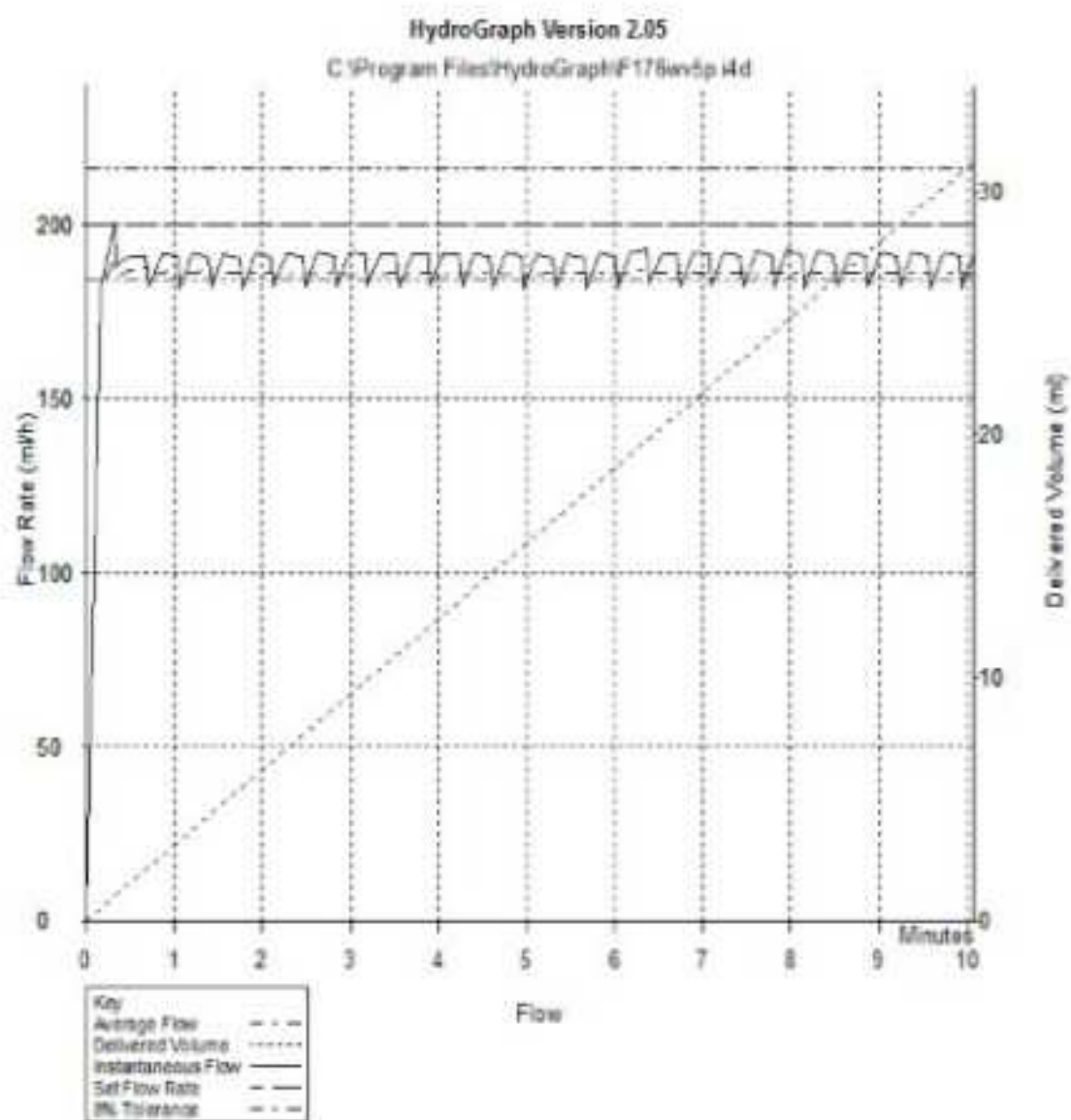
Set Values

Flow Rate 200.00 ml/h

Measured Values

Peak Pressure 802 mmHg
Peak Pressure 15.51 psi
Peak Pressure 105.94 kPa
Occurred After 00:00:12
Total Test Time 00:00:14

Obr. 4: Protokol testu vypínacieho tlaku Infusomat fm



Test Parameters

Control Number 2
Type of Test Flow
Date Tested 25-Apr-17
Start Time 13:51:15
Tested by Slazinič

Test Instrument

Fuke Biomedical IDA-4 Plus
Infusion Device Analyzer
Serial Number 15417
Version 2.10
Channel 1 S/N 33627 1.06

Pump Details

Manufacturer B Braun
Device Type (Model) Infusomat P
Serial Number 08712174
Location EB310

Set Values

Flow Rate 200.00 ml/h
Total Volume 0.00 ml

Measured Values

Flow Rate 185.88 ml/h
Total Volume 31.24 ml
Total Test Time 00:10:05

Obr. 5: Protokol testu prietoku Infusomat P



Test Parameters

Control Number 2
Type of Test Occl
Date Tested 25-Apr-17
Start Time 14:05:39
Tested by Slazník

Test Instrument

Fuke Biomedical IDA-4 Plus
Infusion Device Analyzer
Serial Number 15417
Version 2.10
Channel 1 S/N 33627 1.06

Pump Details

Manufacturer B Braun
Device Type (Model) Infusomat P
Serial Number 08712174
Location EB310

Set Values

Flow Rate 200.00 ml/h

Measured Values

Peak Pressure 736 mmHg
Peak Pressure 14.23 psi
Peak Pressure 98.14 kPa
Occurred After 00:00:11
Total Test Time 00:00:24

Obr. 6: Protokol testu vypínacieho tlaku Infusomat P

Príloha IV

Bezpečnostná technická kontrola	ARGUS 400	ARGUS Medical
Sériové číslo: <u>CHIP-25</u> Nemocnica/Miestoprevádzky/Zákazník: <u>VŠB-TV</u>		
Bezpečnostná technická kontrola musí byť bezodkladne opakovaná každých 24 mesiacov alebo každých 10000 hodín prevádzky (podľa toho, čo nastane skôr). Postupujte v súlade so servisným manuálom a návodom na použitie. Používajte výhradne kalibrované servisné pomôcky a meradlá.		
1. Vizualná kontrola	- poškodenie krytu, čistota, úplnosť - príslušenstvo, napájací kábel	<input checked="" type="checkbox"/>
2. Vizualná kontrola externých pripojení	- kvapkový detektor	<input checked="" type="checkbox"/>
3. Test funkcie uzavretia voľného prietoku	- funkčnosť uzavretia prietoku setom otvorením dvierok	<input checked="" type="checkbox"/>
4. Elektrická bezpečnosť	- odpor ochranného vodiča <u>14,2</u> $< 0.2\Omega$ - izolačný odpor <u>750 MΩ</u> $>> 2M\Omega$ - unikajúci prúd prístrojom <u>0,2 mA</u> $< 50mA$	<input checked="" type="checkbox"/>
5. Test funkčnosti červených a zelených LED kontroliek (200 ml/h, 100 ml total, 30 h. min)	- zobrazte hodnoty 2 ml/h, 323 ml total, 90 h. min; - test červených LED alarmových hlásení: vzduch v sete - zatopená komora, ALARM - test zelených LED prevádzkových hlásení prevádzka na sieť, kvapka, KVO	<input checked="" type="checkbox"/>
6. Zvoľte rýchlosť 111 ml/hod a stlačte tlačítko "START" (bez kvapkového detektora)	- po krátkom čase akustický alarm, LED kvapkový alarm, LED ALARM zasvieti	<input checked="" type="checkbox"/>
7. Test prietoku (Flow test) Rýchlosť: 200 ml/h Objem: 100 ml Čas: 30 min	- výsledný graf priložte k protokolu - priemerná rýchlosť <u>185,04 ml/h</u> 200 ± 16 ml/h	<input checked="" type="checkbox"/>
8. Test oklúzie (OCCL test) Rýchlosť: 250 ml/hod Objem: 100 ml Čas: 10 min	- výsledný graf priložte k protokolu - vypínací tlak <u>0,38 bar</u> max. 1,7 bar	<input checked="" type="checkbox"/>
9. Test pumpy pri max. rýchlosti 600 ml/hod	- beží hladko?	<input checked="" type="checkbox"/>
Kontrolu vykonal: <u>MARTIN SLAZNÍK</u> Podpis: <u>[signature]</u>		Dátum: <u>3.4.2019</u> Prístroj schopný prevádzky: <u>ÁNO/NIE</u>

Bezpečnostne technická kontrola (BTK)

(o periodickej bezpečnostnej technickej kontrole zdravotníckeho prostriedku podľa zákona č. 268/2014 Bb. V platnom znení a el. revízií podľa ČSN 33160)

Protokol bezpečnostnej technickej kontroly -každých 24 mesiacovPrístroj: **Infusomat® P**

Výrobca: B.Braun Melsungen AG

Všetky namerané hodnoty musia byť dokumentované.
Namerané grafy testu oklúzie a rýchlosti prietoku priložte k protokolu.
Používajte výhradne kalibrované servisné pomôcky a meradlá.

Vizuálna kontrola	Elektrická bezpečnosť podľa normy IEC/EN 60601-1	Kontrola funkcií	Kontrola infúznej pumpy Pozn. rýchlosť 200ml/hod
<input checked="" type="checkbox"/> Infusomat® P: Čistota, kompletnosť, nepoškodený stav, čitateľnosť nápisov <input checked="" type="checkbox"/> Tesniaca membrána pumpy <input checked="" type="checkbox"/> Fóliová klávesnica, gumené nôžky <input checked="" type="checkbox"/> Ovládacia jednotka, uzatvárací mechanizmus viečka pumpy <input checked="" type="checkbox"/> Sieťový kábel a konektor MFC konektor a MFC kábel <input checked="" type="checkbox"/> Čidlo kvapiek s káblom a konektorom	<input checked="" type="checkbox"/> Odpor ochranného vodiča $\leq 0,2 \Omega$ <u>16</u> Ω <input checked="" type="checkbox"/> Izolačný odpor $>> 2 M\Omega$ <u>250</u> $M\Omega$ <input checked="" type="checkbox"/> Unikajúci prúd prístroja $< 0,5 \text{ mA}$ <u>0,2</u> mA	Zapnite prístroj: <input checked="" type="checkbox"/> Kontrolky <input checked="" type="checkbox"/> Akustický alarm Porovnanie so zobrazením na displeji: <input checked="" type="checkbox"/> Nastavený prietok <input checked="" type="checkbox"/> Nastavený objem <input checked="" type="checkbox"/> Nastavený čas Test akumulátora: <input checked="" type="checkbox"/> Prepnite sieť/ akumulátor/ sieť <input checked="" type="checkbox"/> Zapnite v prevádzke na akumulátor a skontrolujte Pozor: akumulátor opäť nabíťte! Kvapkový senzor: <input checked="" type="checkbox"/> Alarm málo kvapiek (zavretá svorka setu) <input checked="" type="checkbox"/> Alarm prietok <input checked="" type="checkbox"/> Potlačenie alarmu	Test vypínacieho tlaku tzv. oklúzie: <input checked="" type="checkbox"/> Spustenie Alarmu ($1,2\text{bar} \pm 0,3$) <u>0,98 bar</u> Test priemernej rýchlosti prietoku: <input checked="" type="checkbox"/> Priemerná rýchlosť prietoku (200 ± 10) <u>185,38 ml/h</u> Test pri maximálnej rýchlosti 999 ml/h <input checked="" type="checkbox"/> Beží hladko?

Výsledok skúšky:

Boli zistené nedostatky, ktoré môžu ohroziť pacientov, zamestnancov alebo tretiu osobu.

☐ ANO ☒ NIEOpatrenia: ☒ Oprava

Zvláštnosti/ dokumentácia:

Pozn.:

Kontrolu previedol:

Martin Slazník

Prístroj odovzdaný dňa:

3.5.2014

Dátum/ podpis

3.04.2017

Nasledujúci termín BTK:

3.4.2018

Bezpečnostne technická kontrola (BTK)

(o periodickej bezpečnostnej technickej kontrole zdravotníckeho prostriedku podľa zákona č. 268/2014 Bb. V platnom znení a el. revízií podľa ČSN 33160)

Protokol bezpečnostnej technickej kontroly -každých 24 mesiacov

Priřtroj: **Infusomat® fm**

Výrobca: B.Braun Melsungen AG

Všetky namerané hodnoty musia byť dokumentované.
Namerané grafy testu oklúzie a rýchlosti prietoku priložite k protokolu.
Používajte výhradne kalibrované servisné pomôcky a meradlá.

Vizuálna kontrola	Elektrická bezpečnosť Podľa normy IEC/EN 60601-1, resp. VDE 0756 a VDE 0751	Kontrola funkcie
<input checked="" type="checkbox"/> Infusomat® fm: Čistota, kompletnosť, poškodenie a nedostatky, ktoré znižujú bezpečnosť najme: <input checked="" type="checkbox"/> Poškodenie a čitateľnosť nápisov <input checked="" type="checkbox"/> Tesniaca membrána pumpy <input checked="" type="checkbox"/> Tesniaca membrána pumpy <input checked="" type="checkbox"/> Fóliová klávesnica <input checked="" type="checkbox"/> Gumené nôžky <input checked="" type="checkbox"/> Ovládacia jednotka <input checked="" type="checkbox"/> Uzatvárací prietok <input checked="" type="checkbox"/> Sieťový kábel <input checked="" type="checkbox"/> Čidlo kvapiek s káblom a konektorom	<input checked="" type="checkbox"/> Odpor ochranného vodiča vč. prívodu $\leq 0,2 \Omega$ <u>13</u> Ω <input checked="" type="checkbox"/> Izolačný odpor $\gg 2 M\Omega$ <u>250</u> $M\Omega$ <input checked="" type="checkbox"/> Unikajúci prúd prístrojom (NC) $< 5mA$ <u>0,2</u> mA	Zapnite prístroj: <input checked="" type="checkbox"/> Kontrolky Porovnanie so zobrazením na displeji: <input checked="" type="checkbox"/> Nastavený prietok <input checked="" type="checkbox"/> Nastavený objem <input checked="" type="checkbox"/> Nastavený čas Prevádzka: <input checked="" type="checkbox"/> Otvárací a zatvárací mechanizmus dverí <input checked="" type="checkbox"/> Funkcie tlačidiel <input checked="" type="checkbox"/> Zadáte prietok, objem a čas. Zobrazenie na displeji zodpovedá zadaniu. <input checked="" type="checkbox"/> Alarm dverí pumpy <input checked="" type="checkbox"/> Potlačenie alarmu Test vypínacieho tlaku tzv. oklúzie: <input checked="" type="checkbox"/> Spustenie alarmu (1,35 – 1,76 bar) <u>1,06 bar</u> Test priemernej rýchlosti prietoku: <input checked="" type="checkbox"/> Priemerná rýchlosť prietoku (200±10) <u>188,45 ml/h</u> Test pri maximálnej rýchlosti 999 ml/h <input checked="" type="checkbox"/> Beží hladko?
Výsledok skúšky: Boli zistené nedostatky, ktoré môžu ohroziť pacientov, zamestnancov alebo tretiu osobu. <input type="checkbox"/> ANO <input checked="" type="checkbox"/> NIE Opatrenia: <input checked="" type="checkbox"/> Oprava Zvláštnosti/ dokumentácia: Pozn.:		Kontrolu previedol: Martin Slazník Prístroj odovzdaný dňa: <u>3.5.2017</u> Dátum/ podpis <u>Ylmar</u> 3.04.2017 Nasledujúci termín STK: <u>3.4.2019</u>